

BMSGPK-Gesundheit - VI/A/6 (Angelegenheiten
Drogen und Suchtmittel, neue psychoaktive
Substanzen, Österreichische
Sucht(präventions)strategie)

Herr

Mag. Johannes Astl
Sachbearbeiter

johannes.astl@gesundheitsministerium.gv.at
+43 1 711 00-644335
Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post@sozialministerium.at
zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.548.157

Ihre Anfrage nach dem AuskunftspflichtG vom 27. Juli 2021 betr. u.a. die grenzüberschreitende Verbringung von medizinischen Cannabisblüten

Sehr geehrte

Zu Ihrer Anfrage vom 27. Juli 2021 nach dem Auskunftspflichtgesetz gibt das
Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)
folgende Auskunft:

1. Wie lauten die Erkenntnisse der Prüfung einer allfällig gebotenen Adaptierung der
Bestimmungen (gemeint ist Suchtgiftverordnung welche im Spannungsbogen zu EU-Recht
steht)?
2. Wie weit sind diese legislatischen Vorarbeiten (gemeint sind die legislatischen Vorarbeiten
zur Beseitigung des bereits beschriebenen Spannungsbogens), welche bereits Ministerin
Dr. Zarfl angekündigt hat nun fortgeschritten?
3. Wie sieht die rechtliche Umsetzung aus?

Antwort zu den Fragen 1 bis 3:

Die Fragen 1 bis 3 laufen auf eine rechtliche Einschätzung hinaus, die nicht Gegenstand
des Auskunftsrechts ist. Das Auskunftsrecht soll der Partei nur Informationen über bereits

vorhandenes Wissen der Behörde zugänglich machen, nicht jedoch eine vorzunehmende Bewertung (VwGH 25.3.2010, 2010/04/0019).

Eine allfällige diesbezüglich geboten erscheinende Änderung der Suchtgiftverordnung (SV), BGBl. II Nr. 374/1997, idgF, würde zu gegebener Zeit jedenfalls einem allgemeinen Begutachtungsverfahren zugeführt werden.

4. War/Ist das Ministerium in Austausch mit dem deutschen Gesundheitsministerium/dem deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bezüglich dem deutschen Medizinal Cannabis-Programm?

5. Seit der Novelle 2017 in Deutschland läuft eine Begleiterhebung, mehrere Stimmen aus der österreichischen Politik sprachen sich für ein Beobachten ebendieser aus. Nun liegen erste Ergebnisse einer Zwischenauswertung vor (Schmidt-Wolf, G., Cremer-Schaeffer, P. 3 Jahre Cannabis als Medizin – Zwischenergebnisse der Cannabisbegleiterhebung. Bundesgesundheitsbl 64, 368-377 (2021)). Wurden diese evaluiert?

Antwort zu den Fragen 4 und 5:

Dem BMSGPK ist die am 10. März 2017 in Kraft getretene geänderte Rechtslage in Bezug auf die Verschreibung und den Einsatz von Cannabisblüten und Cannabis-basierter Arzneimittel in der Medizin und die damit einhergehende Begleiterhebung in Deutschland bekannt. Ein Austausch mit Kolleginnen und Kollegen aus Deutschland erfolgt auf mehreren Ebenen, ein ständiger Austausch wird durch die Entsendung informierter Vertreter:innen in europäische wie internationale Gremien und Arbeitsgruppen sichergestellt.

6. Ist ein solcher Runder Tisch (gemeint ist ein Runder Tisch zum Thema Cannabis als Medizin, wie vom Vorgänger Rudi Anschober angekündigt) in absehbarer Zeit anberaumt?

6b. Wenn nein, ist eine andere Form der Diskussion/Entscheidungsfindung zu dieser Thematik geplant?

7. Werden (im Zuge einer Entscheidungsfindung, sei es nun der Runde Tisch oder eine andere Form) PatientInnen-VertreterInnen anhören bzw. eingeladen?

8. Werden (internationale) Expertinnen und Experten, solche die bspw. bereits praktische Erfahrung mit der Verschreibung von Cannabisblüten und der Begleitung der PatientInnen

gesammelt haben, hinzugezogen? Bzw. Expertinnen und Experten aus anderen Fachgebieten – wie Forschung, Pharmazie und Recht.

Antwort zu den Fragen 6 bis 8:

Planungen sind nicht vom Auskunftsrecht erfasst. Die Auskunftspflicht bezieht sich nur auf gegenwärtige, nicht auf erst künftig entstehende Informationen. Der Inhalt künftiger Willensbildung der Behörde ist vom Auskunftsrecht nicht umfasst (VwGH 13.9.1991, 90/18/0193).

9. Um welches medizinisches Cannabis handelt es sich hierbei? Das von der AGES selbst kultivierte Cannabis? Etwaig zugekaufte Biomasse zur Dronabinol-Herstellung?

Antwort zur Frage 9:

Die im Rahmen des Budgetbegleitgesetzes 2021 am 1. Jänner 2021 in Kraft getretene Novelle des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes (GESG) normiert als Aufgabe der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES) u. a. die Prüfung von Sorten, Saatgut, Kultivaren, Linien, Pflanzen und Pflanzenteilen von Pflanzen der Gattung Cannabis für die Herstellung von Arzneimitteln.

Den diesbezüglich erläuternden Bemerkungen ist dazu Folgendes zu entnehmen: „Im Gegensatz zum streng regulierten Bereich landwirtschaftlicher Kulturpflanzen unterliegt das Ausgangsmaterial für medizinisches Cannabis, also das Saatgut und die Cannabispflanze (im Sinne von Sorte), bisher noch keiner umfassenden gesetzlichen Prüfung von Qualitätskriterien, Zulassung oder Registrierung. Europaweit ist eine anhaltend gesteigerte Nachfrage nach Cannabisblüten für medizinische Zwecke festzustellen. In Zukunft wird die Sicherstellung der Qualität des medizinischen Produkts Cannabis, vom Saatgut bis zur Blüte, sei es als Vorprodukt, Wirkstoff oder Arzneimittel, eine noch größere Rolle spielen. Innerhalb der Agentur besteht, in dieser Form, einzigartiges Expertinnenwissen und die entsprechende Infrastruktur. Die Agentur hat durch ihre Aufgaben für das BAES gemäß § 6 Abs. 1 GESG im Rahmen des Saatgutgesetzes 1997 und des Sortenschutzgesetzes 2001 die Kompetenz, die Expertise und die langjährige Erfahrung Sorten- und Saatgutprüfungen sowie Zertifizierungen und Registrierungen durchzuführen. Als Beitrag zur Sicherstellung einer hohen Qualität des Ausgangsmaterials für Arzneimittel wird nun die gesetzliche Grundlage für Qualitätsprüfungen von Sorten, Saatgut, Kultivaren, Linien, Pflanzen und Pflanzenteilen von Pflanzen der Gattung Cannabis für die Herstellung von Arzneimitteln durch die Agentur geschaffen.“

Gemäß § 6a Suchtmittelgesetz (SMG), BGBl. I Nr. 112/1997, idgF, ist der Anbau von Pflanzen der Gattung Cannabis zwecks Gewinnung von Suchtgift für die Herstellung von Arzneimitteln sowie damit verbundene wissenschaftliche Zwecke nach geltender Rechtslage nur der AGES oder einer allfälligen zu diesem Zweck gegründeten Tochtergesellschaft, an der die AGES mindestens 75 % der Geschäftsanteile halten muss, gestattet.

10. Welche Mengen durch die AGES produziertes medizinisches Cannabis wurden in den letzten fünf Jahren an die Vereinten Nationen (INCB) (jährlich) gemeldet?

Antwort zur Frage 10:

In Umsetzung der dem BMSGPK nach Art. 20 der Einigen Suchtgiftkonvention 1961 gegenüber dem Internationalen Suchtgiftkontrollrat obliegenden Berichtspflichten wurden von der AGES die folgenden, aus den gemäß § 6a SMG angebauten Cannabispflanzen gewonnenen Cannabismengen gemeldet:

Jahr	Gewonnenes Cannabis
2016	115.614 g
2017	258.580 g
2018	361.780 g
2019	362.290 g
2020	365.720 g

11. Welche Mengen an Dronabinol (THC) wurden in den letzten fünf Jahren (jährlich) von pharmazeutischen Berechtigungsinhabern nach Österreich importiert?

Antwort zur Frage 11:

2016: 2.575,263 g

2017: 3.811,355 g

2018: 5.236,593 g

2019: 5.384,511 g

2020: 5.040,112 g

12. Gibt es neben der AGES inzwischen weitere (Tochter-)Unternehmungen (der AGES), die in Österreich medizinisches Cannabis produzieren?

Antwort zur Frage 12:

Nein.

13. Gab es Anträge darauf? Wurden bereits entsprechende Berechtigungen erteilt?

Antwort zur Frage 12:


Nach Auskunft der AGES wurden keine diesbezüglichen Anträge gestellt und demnach auch keine „Berechtigungen erteilt“.

Wien, 10. September 2021

Mit freundlichen Grüßen

Für den Bundesminister:

Dr. Franz Pietsch

	Unterzeichner	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
	Datum/Zeit	2021-09-13T15:39:42+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-05,OU=a-sign-corporate-05,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	2098721075
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at Informationen zur Prüfung des Ausdrucks finden Sie unter: https://www.sozialministerium.at/site/Ministerium/Willkommen_im_Ministerium/Amtssignatur/Amtssignatur	