

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/18528 –

Anbau und Lieferung von Medizinalcannabis in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Mit der Antwort auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 19/17363 hat die Bundesregierung bereits einige Fragen zur Marktsituation von Medizinalcannabis in Deutschland beantwortet. Die Antworten der Bundesregierung haben aber weitere Fragen aufgeworfen.

So nennt die Bundesregierung die schon aus der Ausschreibung zum Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland (https://ausschreibungen-deutsch-land.de/560734_Anbau_Verarbeitung_Lagerung_Verpackung_und_Lieferung_von_Cannabis_fuer_medizinische_2019_Bonn) bekannte Menge von 2 600 kg als Jahresplanmenge, schreibt aber auch, dass der Abnahmepreis von den „produzierten und freigegebenen Mengen Cannabisblüten“ abhängt. Nur kurz zuvor hatte die Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Schriftliche Frage 133 auf Bundestagsdrucksache 19/14931 angegeben, dass die Vierteljahresmenge 650 kg betrage, was rechnerisch mit der Jahresplanmenge übereinstimmt. Allerdings gab die Bundesregierung an, dass die Liefermenge optional um 325 kg steigen könnte. Bislang wurde in der Ausschreibung eine Erhöhung der Jahresplanmenge um 10 Prozent genannt, in ihrer Antwort auf die Schriftliche Frage 133 auf Bundestagsdrucksache 19/4095 nannte die Bundesregierung eine Öffnungsklausel für eine Mehrproduktion in Höhe von 30 Prozent. Die Erhöhung der Menge von 650 kg um 325 kg auf 975 kg pro Quartal würde allerdings eine mögliche Erhöhung um 50 Prozent bedeuten.

Weiter nennt die Bundesregierung in ihrer Antwort auf die Schriftliche Frage 133 auf Bundestagsdrucksache 19/14931 notwendige finanzielle Aufwendungen in Höhe von 1,5 Mio. Euro für eine Vierteljahresmenge, für eine Erhöhung um 325 kg würden weitere 750 000 Euro benötigt. Demnach wären also nach Ansicht der Fragesteller deutlich höhere Produktionsmengen als ursprünglich geplant, möglich. Nach Auffassung der Fragesteller wäre dies zu begrüßen, um die Versorgung mit in Deutschland produziertem Cannabis zu verbessern und Deutschland bei Medizinalcannabis unabhängiger von Importen zu machen.

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 sowie durch die Einfuhr von medizinischem Cannabis aus dem Ausland, der weiterhin rechtlich möglich bleibt, geschaffen worden.

Die für den Anbau von Medizinalcannabis in Deutschland auf Ebene der Bundesbehörden zuständige Cannabisagentur beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hatte zum Zwecke einer möglichst bedarfsgerechten Planung im Ausschreibungsverfahren „Anbau, Verarbeitung, Lagerung, Verpackung und Lieferung von Cannabis für medizinische Zwecke“ (Referenznummer 2281 1788) von Beginn an eine Option zur Abnahme einer eventuellen Mehrproduktion vorgesehen. Hierzu zählen die Möglichkeit, dass die vertraglich vereinbarte Produktionsgrundmenge (sog. Jahresplanbedarf) um 30 Prozent erhöht werden kann und dass es eine Abnahmegarantie von bis zu 150 Prozent des Jahresplanbedarfes gibt. Dies entspricht der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP „Anbau von Medizinalcannabis“ auf Bundestagsdrucksache 19/4095.

Im Verlauf des Vergabeverfahrens wurde die Erhöhungsmöglichkeit um 30 Prozent von einem Bieter gerügt. Im Interesse der Rechtssicherheit aller Beteiligten wurde diese Möglichkeit im Laufe des Verfahrens auf einen im Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) vorgesehenen Wert von zehn Prozent angepasst.

1. Welche Regelungen zu Liefermengen hat die Bundesregierung mit den Produzenten von Cannabisblüten in Deutschland insgesamt getroffen?
 - a) Welche Jahresplanmenge ist vorgesehen?
 - b) Welche Erhöhungen dieser Menge sind vorgesehen oder möglich?
 - c) Sind Mengenerhöhungen oder Produktionserhöhungen um bis zu 50 Prozent möglich, wenn ja, nimmt die Bundesregierung diese ab?
 - d) Sind Mengenerhöhungen oder Produktionserhöhungen um mehr als 50 Prozent möglich, und wenn ja, in welchem Umfang, und nimmt die Bundesregierung die so produzierten Produkte ab?

Die Fragen 1 bis 1d werden gemeinsam beantwortet.

In den von der Cannabisagentur mit den Anbauern geschlossenen Verträgen wird die beauftragte Jahresmenge der Cannabisblüten als Jahresplanbedarf bezeichnet. Entsprechend wird hier und in der fortfolgenden Beantwortung der Fragen von Jahresplanbedarf gesprochen.

Der Jahresplanbedarf für die vergebenen¹³ Lose beträgt insgesamt 2.600 kg (Je Los 200 kg). Diese Menge kann sich wie folgt erhöhen:

- Im Falle einer höheren Produktionsmenge, die bei dem Anbau einer Arzneipflanze möglich ist, ist der Auftraggeber verpflichtet, insgesamt bis zu 150 Prozent des Jahresplanbedarfes von 2.600 kg abzunehmen.
- Unabhängig davon kann der Auftraggeber mit dem jeweiligen Auftragnehmer individuell vereinbaren, dass die von ihm zu liefernde Menge um bis zu 10 Prozent erhöht wird. Dies kann zu einer Erhöhung des Jahresplanbedarfes auf insgesamt bis zu 2.860 kg führen.

- Auch im Falle eines um bis zu 10 Prozent auf insgesamt bis zu 2.860 kg erhöhten Jahresplanbedarf ist der Auftraggeber verpflichtet bis zu 150 Prozent dieses erhöhten Jahresplanbedarfes abzunehmen.

Über diese 150 Prozent hinaus besteht keine vertragliche Verpflichtung zur Abnahme.

2. Welche Regelungen gibt es zur Abnahmevergütung zwischen der Bundesregierung und den Produzenten von Cannabisblüten in Deutschland?
 - a) Wird für die Mengen bis insgesamt 2 600 kg insgesamt ein jeweils mit dem Produzenten festgelegtes Entgelt gezahlt?
 - b) Gilt dieses festgelegte Entgelt auch bei einer Jahresplanerhöhung um 10 Prozent?
 - c) Gibt es hinsichtlich derjenigen Menge, die den Jahresplanbedarf um bis zu 120 Prozent überschreiten, Entgeltabschläge oder gilt hier der Preis für den Jahresplanbedarf?
 - d) Gibt es hinsichtlich derjenigen Mengen, die 120 Prozent des Jahresplanbedarfs überschreiten, die maximal jedoch bis zu einer Grenze von 150 Prozent des Jahresplanbedarfs betragen, eine Entgeltreduzierung, wenn ja, in welcher Höhe?
 - e) Welche Regelungen gelten für diejenigen Mengen, die 150 Prozent des Jahresplanbedarfs überschreiten in Bezug auf das Entgelt?

Die Fragen 2 bis 2e werden gemeinsam beantwortet.

Für die insgesamt 13 Lose je 200 kg wurden losspezifische Entgelte vereinbart, die auch für eine mögliche Erhöhung des Jahresplanbedarfs um zehn Prozent gelten. Bei einer Liefermenge bis zu 120 Prozent des Jahresplanbedarfs findet das volle Entgelt Anwendung. Für Liefermengen, die 120 Prozent des Jahresplanbedarfs überschreiten, reduziert sich das Entgelt um 50 Prozent gegenüber dem losspezifischen Entgelt. Diese Entgeltregelung gilt jedoch nur für Liefermengen bis maximal 150 Prozent des Jahresplanbedarfes. Für Liefermengen, die 150 Prozent des Jahresplanbedarfs überschreiten, erhält der Auftragnehmer kein Entgelt, es sei denn, der Auftraggeber verkauft den Cannabis an Dritte. In diesem Fall reduziert sich das Entgelt um 50 Prozent gegenüber dem losspezifischen Entgelt.

3. Können Mehrmengen, etwa aus einer Überproduktion, auch an Dritte, etwa ins Ausland, verkauft werden, und wenn ja, wie teilen sich die Einnahmen zwischen Bund und Produzenten auf?

Die Cannabisblüten sind für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland vorgesehen. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

4. Können eigentlich zur Vernichtung bestimmte Pflanzenteile an Dritte verkauft werden, wenn und soweit die gesetzlichen Voraussetzungen für einen rechtmäßigen Verkauf erfüllt werden, und wenn ja, wie wird der Nettoverkaufserlös zwischen Bund und Produzenten aufgeteilt?

Ein solcher Verkauf ist grundsätzlich möglich, bedarf aber einer schriftlichen Vereinbarung zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer. In diesem

Fall erhalten die Vertragsparteien im Innenverhältnis jeweils die Hälfte des Nettoverkaufserlöses.

5. Wann geht das Eigentum von produzierten Cannabisblüten vom Hersteller auf den Bund über, und sind mit dem Eigentumsübergang finanzielle Verpflichtungen von Seiten des Bundes an die Produzenten verbunden?

Eigentum und Besitz gehen direkt nach der Ernte an den Auftraggeber über. Ein Entgelt wird 30 Tage nachdem die Cannabisblüten abnahmefähig hergestellt worden sind und der Auftragnehmer eine Rechnung über die abnahmefähige Menge gestellt hat, fällig.

6. Welche Verpflichtungen bestehen für den Bund für die Abnahme der Cannabisernte?
 - a) Muss die Cannabisagentur die gesamte Ernte aufkaufen und in Besitz nehmen?
 - b) Bis zu welcher Produktionsmenge gibt es für den Bund eine Abnahmeverpflichtung?
 - c) Kann der Bund auch produzierte Cannabisblüten nicht abnehmen, und welche Regelungen zur Vergütung für die Produzenten bestehen in diesem Fall?

Die Fragen 6 bis 6c werden gemeinsam beantwortet.

Eigentum und Besitz der gesamten Ernte gehen an den Auftraggeber, mithin die Bundesrepublik Deutschland vertreten durch das BfArM (Cannabisagentur), über. Bezüglich der Abnahmegarantie und des Entgelts wird auf die Antworten auf die Fragen 1 und 2 verwiesen. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, nicht abgenommenen Cannabis zu vernichten. Für vertragsgemäß hergestellte, aber nicht abgenommene Mengen bleibt die Pflicht zur Entgeltzahlung unberührt.

7. Wie lange können produzierte Cannabisblüten gelagert werden, und für welchen Zeitraum kann der Bund die Lagerung ab Vorliegen der Abnahmefähigkeit von den Produzenten maximal verlangen?

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, die Cannabisblüten bis zu zwölf Monate zu lagern.

8. Welche Regelungen bestehen zur Kündigung eines Vertrags mit einem Cannabisproduzenten, etwa wenn vertraglich vereinbarte Mengen nicht eingehalten werden?

Wenn 80 Prozent des Jahresplanbedarfs unterschritten werden, ist eine außerordentliche, fristlose Kündigung möglich. Daneben besteht das allgemeine Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund.

9. Haben alle Cannabisproduzenten eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 des Arzneimittelgesetzes (AMG) beantragt, und wurde diese genehmigt?
10. Liegen dem Bund von allen Herstellern die notwendigen GMP-Zertifikate (GMP = Good Manufacturing Practice) vor?

Wegen des Sachzusammenhangs werden die Fragen 9 und 10 gemeinsam beantwortet.

Das BfArM prüft die vertragsgemäße Herstellung von medizinischem Cannabis. Die Auftragnehmer müssen eine Herstellungserlaubnis und ein GMP-Zertifikat nachweisen. Eine Herstellungserlaubnis wird auf Antrag gemäß § 13 des Arzneimittelgesetzes von der zuständigen Behörde der Länder erteilt.

11. Sind für alle pharmazeutisch-technischen Fragen Ansprechpartner benannt worden, insbesondere die verantwortlichen Personen nach AMG und Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass den Auftragnehmern ihre Verpflichtungen zur Bestellung und Benennung der insbesondere nach dem Arzneimittelrecht rechtlich vorgesehenen verantwortlichen Personen bekannt sind. Soweit die Auftragnehmer in diesem Zusammenhang dem BfArM bereits personen- und betriebsbezogene Angaben gemacht haben, liegen diese dort vor. Informationen der sachkundigen Person nach § 14 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes sind der zuständigen Behörde der Länder mitzuteilen.

12. Mit welcher Abnahmemenge von in Deutschland hergestellten Cannabisblüten rechnet die Bundesregierung jeweils in den Jahren 2020, 2021, 2022 und 2023?

In den mit den Vertragsnehmern geschlossenen Verträgen sind als zeitliche Bezugsgröße nicht Kalenderjahre, sondern Lieferjahre bestimmt. Der vertraglich vereinbarte Beginn des ersten Lieferjahrs liegt Mitte Oktober beziehungsweise Mitte November 2020. Für jedes Lieferjahr wird ein Jahresplanbedarf von 2.600 kg erwartet. Wie in der Antwort zu Frage 1 dargelegt, kann die Lieferung auf maximal 150 Prozent des Jahresplanbedarfes erhöht sein. Innerhalb des ersten Quartals des ersten Lieferjahres (2020/2021) sind die Liefertermine flexibel. 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 haben könnten.

13. Mit welchen Kosten für die Abnahme von in Deutschland hergestellten Cannabisblüten rechnet die Bundesregierung jeweils in den Jahren 2020, 2021, 2022 und 2023?

Die Kosten für die Abnahme bei den Cannabisproduzenten lassen sich nicht auf die in der Frage genannte Kalenderjahre angeben, da sich die Liefermengen auf nicht mit Kalenderjahren zeitlich gleichlaufende Lieferjahre beziehen und innerhalb der vertraglich vereinbarten Grenzen schwanken können. Hierzu wird ergänzend auf die Antworten zu den Fragen 1, 2 und 12 verwiesen.

Die Bundesregierung geht derzeit pro Lieferjahr von Kosten in Höhe von ca. 5,5 Mio. Euro für den Ankauf des in der Antwort zu Frage 12 genannten Jahresplanbedarfs aus, beziehungsweise von Kosten in Höhe von bis zu ca. 7,3 Mio. Euro für die maximale Menge von 150 Prozent dieses Jahresplanbe-

darfes. Distributionskosten und Kosten der Cannabisagentur (§ 19 Absatz 2a Satz 4 des Betäubungsmittelgesetzes) sind davon nicht umfasst.

