

Ausschreibung für den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken: 79 Bieter haben Angebote abgegeben, Zuschlagserteilung soll im 2. Quartal 2019 erfolgen

79 Bieter bzw. Bietergemeinschaften haben im Ausschreibungsverfahren des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte für den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken Angebote abgegeben. Das BfArM wertet die Angebote nun aus. Die Zuschlagserteilung soll im 2. Quartal 2019 erfolgen. Das BfArM erwartet die erste Ernte für das 4. Quartal 2020. Der Anbau in Deutschland soll zur Versorgung schwer kranker Patientinnen und Patienten beitragen. Derzeit wird Cannabis aus dem Ausland nach Deutschland importiert. Der Import wird auch künftig möglich sein.

Die Ausschreibung umfasst 10.400 kg Cannabis, verteilt auf vier Jahre mit jeweils 2.600 kg. Bei der Festlegung der Ausschreibungsmenge musste auch berücksichtigt werden, dass Hersteller, Händler und Apotheken medizinisches Cannabis künftig nicht ausschließlich bei der Cannabisagentur, sondern weiterhin auch bei Importeuren kaufen können.

Mit der Aufteilung in 13 Lose zu je 200 kg Jahresmenge sollte eine Beteiligung auch von kleineren Unternehmen erreicht und zugleich im Sinne der Patientenversorgung das Ausfallrisiko vermindert werden. Ein Bieter kann maximal für fünf Lose einen Zuschlag erhalten. Insgesamt haben die 79 Bieter bzw. Bietergemeinschaften 817 Angebote für die 13 Lose abgegeben.

Im Ausschreibungsverfahren wurden über 200 Bieterfragen gestellt. Diese führten, wie auch in anderen Vergabeverfahren üblich, zu Klarstellungen und damit zu einer Anpassung der Angebotsfrist um insgesamt 7 Wochen. Ein Nachprüfungsantrag eines Bieters wurde von der Vergabekammer des Bundes zurückgewiesen. Da der Bieter gegen diese Entscheidung der Vergabekammer klagt, ist für den 10.04.2019 ein Verfahren beim OLG Düsseldorf terminiert. Die Zuschlagserteilung im Vergabeverfahren kann insofern nicht vorher erfolgen.

Eine erste Ausschreibung hatte das BfArM aufheben müssen. Das OLG Düsseldorf hatte die Auffassung eines Unternehmens bestätigt, die verbleibende Frist sei nach einer Änderung des Verfahrens nicht mehr ausreichend gewesen. Mit Blick auf die Entwicklung der Patientenzahlen wurde die Gesamtmenge der aktuellen Ausschreibung gegenüber der ersten Ausschreibung von 6.600 auf 10.400 kg für vier Jahre erhöht.

Anbau in Deutschland

Das im Auftrag der sog. „Cannabisagentur“ des BfArM angebaute Cannabis dient ausschließlich medizinischen Zwecken und wird in Form von Blüten oder Zubereitungen als Arzneimittel in Apotheken abgegeben werden. Bei Anbau und Inverkehrbringen dieses Cannabis müssen alle arznei- und betäubungsmittelrechtlichen Anforderungen erfüllt werden. Es wird nur solches Cannabis verwendet werden, das entsprechend der Vorgaben der „Guten Praxis für die Sammlung und den Anbau von Arzneipflanzen“ (Good Agricultural and Collection Practice, GACP) angebaut wurde und die Vorgaben der relevanten Monografien und Leitlinien erfüllt.

Der Anbau erfolgt nicht im BfArM oder durch das BfArM selbst, sondern durch Unternehmen, die im Ausschreibungsverfahren den Zuschlag erhalten haben und von der Cannabisagentur beauftragt werden. Die Ernte wird nicht in das BfArM transportiert, nicht dort gelagert und auch nicht direkt

von dort aus weiterverteilt.

Die „Cannabisagentur“ wird das in Deutschland angebaute medizinische Cannabis nach den völkerrechtlichen Vorgaben des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe von 1961 ankaufen, in Besitz nehmen und einen Herstellerabgabepreis des BfArM festlegen, um solches Cannabis etwa an Hersteller von Cannabisarzneimitteln, Großhändler oder Apotheken zu verkaufen und in diesem Rahmen auch die Auslieferung an Apotheken zur Versorgung der Patientinnen und Patienten im Blick halten. Dabei darf das BfArM keine Gewinne oder Überschüsse erzielen. Bei der Bildung ihres Herstellerabgabepreises darf die „Cannabisagentur“ die beim BfArM im Zusammenhang mit ihrer Aufgabe anfallenden Personal- und Sachkosten berücksichtigen. Der tatsächliche Abgabepreis in der Apotheke unterliegt im Anschluss den rechtlichen Regelungen der AMPreisVO und kann von Seiten des BfArM nicht beeinflusst werden.

Import von Cannabis

Solange noch keine Ernte in Deutschland stattfinden kann, erfolgt die Versorgung der Patientinnen und Patienten über Importe. Das BfArM erteilt die für das Importgeschehen bei Vorliegen der Voraussetzungen erforderlichen Erlaubnisse und Genehmigungen, hat jedoch - im Unterschied zum geplanten Anbau - hierbei keine zentrale Steuerungsfunktion. Das BfArM geht davon aus, dass voraussichtlich ab 2020 Cannabis aus dem Anbau in Deutschland zur Verfügung stehen wird.

Der Import von medizinischem Cannabis nach Deutschland wird auch über diesen Zeitpunkt hinaus rechtlich grundsätzlich möglich sein. Generell kann medizinisches Cannabis in rechtlicher Hinsicht aus Ländern importiert werden, die den Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken unter staatlicher Kontrolle nach Maßgabe der völkerrechtlichen Vorgaben des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe von 1961 durchführen und das medizinische Cannabis in gesicherter Arzneimittelqualität anbieten.