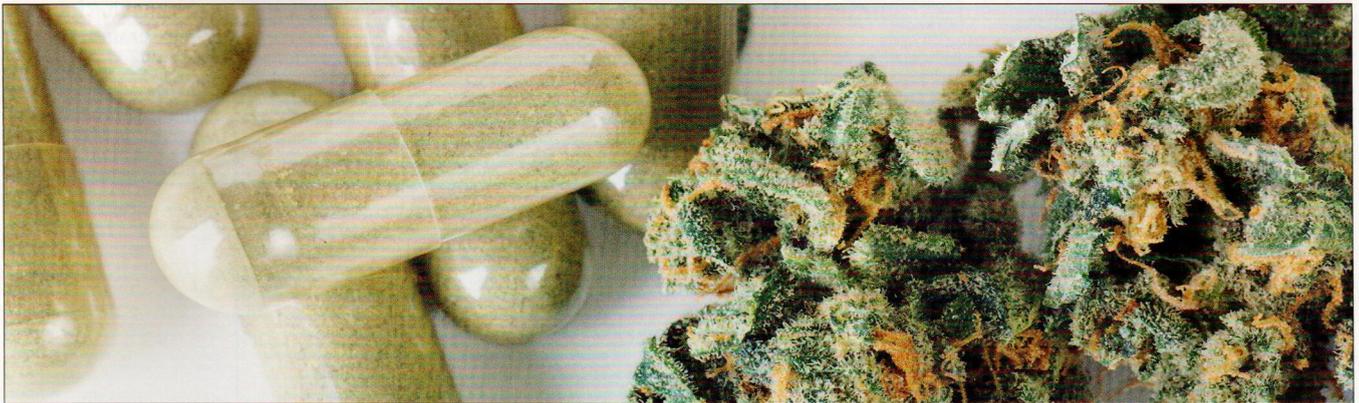


# INTERVIEW



Medizinische Cannabisprodukte sind ein enormer Wachstumsmarkt - allerdings derzeit noch weitgehend unreguliert.

Bild: charlottelake  
- Adobe Stock

## P+F-Interview mit Rainer Krüger, J&K Consulting, zur GMP-Produktion von Medizinalcannabis

### „Das Bewusstsein ändert sich“

Medizinisches Cannabis erhält in immer mehr Staaten die Zulassung, und der Markt für ehemals verrufene Cannabis-Produkte explodiert geradezu. Rainer Krüger, Geschäftsführer des Beratungsunternehmens J&K Consulting, erklärt die Herausforderungen und Möglichkeiten dieser außergewöhnlichen Marktlage.

#### Pharma+Food: Herr Krüger, wie würden Sie die derzeitige Lage des Marktes für Medizinalcannabis beschreiben?

Rainer Krüger: Die Lage im Medizinal-Cannabis Markt ist derzeit sehr aufgehellt und positiv, etwa aufgrund der kürzlichen Entscheidungen am europäischen Gerichtshof und auf UN-Ebene. Thema war dort die Einstufung von CBD als nicht-narkotische Substanz, also anders als THC. Das war zum Beispiel ein Gerichtsurteil, das Rechtssicherheit schafft. Diese positive Entwicklung sollte man aber auch nicht gleich überbewerten – es sind Gerichtsurteile und Empfehlungen, aber noch keine Standards.

Es sind aber Orientierungspunkte, die glaube ich wegweisend sind. Diese Orientierungspunkte sind im Bereich Medizinalcannabis sehr wichtig: Bislang haben wir hier ungeklärte Vorgaben, wir haben ungeklärte, heterogene regulatorische Prozesse, innerhalb Deutschlands aber auch weltweit. Definierte Vorgaben und platzierte Empfehlungen, die zu standardisierten Vorgaben führen können, würden uns helfen, besser durch diesen Behördenschwungel zu kommen. Die drei größten Problemfelder im Bereich Medizinalcannabis sind eben diese heterogenen regulatorischen Prozesse, fehlendes Fachwissen, und wir haben noch keine Standard-Verfahrensprozesse, die auf Vorgaben wie GMP aufbauen.

#### P+F: Was macht die Standardisierung problematisch, verglichen mit der Produktion anderer Wirkstoffe?

Krüger: Eigentlich existieren die Vorgaben zum Aufbau der nötigen Prozesse, beispielsweise für die Herstellung nach GMP. Das sind Basics, die seit über 20 Jahren zum Standard der regulierten Industrie gehören. Aber was wir im Cannabismarkt merken ist, dass in der ersten Welle an Projekten sehr viele fachfremde Personen unterwegs waren, die also keinen Hintergrund aus der regulierten Indus-

trie hatten. Das bedeutet auch viele Leute aus der „Cannabis-Szene“, was meiner Ansicht nach ein großes Problem ist: Jeder in der regulierten Industrie weiß, dass es im Umfeld von Betäubungsmitteln problematisch ist, mit Personen zu arbeiten, die selbst ein BTM-Problem haben.

Das nächste Problem ist, dass fachfremde Personen den Fokus oft nicht auf die Qualität legen. Reproduzierbarkeit ist in der klassischen Pharmaindustrie die Grundlage für verlässliche Produktqualität. Für diese Personen stehen aber oft eher quantitative als qualitative Betrachtungen im Vordergrund. Hinzu kommt, dass hinter diesen ersten Projekt-Wellen, die wir in Europa und Kanada erlebt haben, zum Teil große Investoren stehen, denen man wie in der Goldgräberzeit schnelle Gewinne aufgezeigt hat. Diese Goldgräberstimmung ist auch ein Problem, das wir gerade haben: Da hat es schlichtweg nicht in den ROI-Plan gepasst, erst Spezifikationen zu erstellen, Pläne zu machen, und dann auf den geprüften und genehmigten Plänen Dinge umzusetzen. Den ganz normalen GMP-Prozess hat man einfach ausgeblendet, weil man sonst bei dem ein oder anderen Investor gar nicht mehr so interessant gewesen wäre, hätte man aufgezeigt, dass zum Beispiel Anlagen zu qualifizieren sind, dass Prozesse zu validieren sind. Dass man erstmal überlegt, wie man eine Qualitätssicherung aufbaut und das Produkt auf Stabilität testet. Was man überhaupt testet, welche wesentlichen Prozessmerkmale überhaupt zu überwachen sind, und so weiter.

Für Personen aus dem klassischen Pharma-Projektbereich, die also wissen, wie man pharmazeutische Produkte entwickelt und in die Produktion bringt, sind diese Themen sehr gut zu planen und zu beherrschen. Aber der Großteil der Personen in diesem Bereich haben dieses Know-how nicht. Aufgrund dieser Situation sind in den

#### Autor



Ansgar Kretschmer,  
Redaktion  
Pharma+Food

vergangenen Monaten oder sogar Jahren sehr viele Dinge gemacht worden, die aus Sicht eines GMP-Kenners nichts mit pharmazeutischen Ansätzen zu tun haben.

**P+F: Leidet darunter die pharmazeutische Sorgfalt?**

Krüger: Ja, absolut. Wenn man sich die vorhandenen Produkte anschaut, gibt es bereits eine große Bandbreite, auch im Bereich der Qualitätsvorgaben. Und man muss leider sagen, dass viele dieser Produkte nicht mit der Sorgfalt produziert werden, wie wir sie klassischerweise aus der pharmazeutischen Industrie kennen.

**P+F: Welche technologischen Ansprüche stellt die Medizinalcannabis-Produktion?**

Krüger: Besondere Ansprüche sind das Management einer Vielzahl von Individualpflanzen. Und es geht nicht um hundert Pflanzen in einem Raum, sondern hunderttausend Pflanzen in einer Anlage. Die müssen alle die gleichen Qualitätsparameter erfahren, zum Beispiel Beleuchtung. Hinzu kommt die Situation, dass die Pflanzen sich ganz unterschiedlich verhalten können. Es gibt Genetiken, die noch sehr instabil sind: die eine ist groß, die eine klein, die eine prägt viele Blüten aus, die andere weniger. Das sind alles Themen, mit denen man entwicklungsstechnisch umgehen muss, um homogenere Wirkstoffeigenschaften auszuprägen und zu erzeugen. Und wir müssen mehr verstehen, was innerhalb der Pflanze passiert. Wir fokussieren uns sehr stark auf zwei Bestandteile: CBD und THC. Die Pflanze hat aber über



*Wir benötigen echte wissenschaftliche Ansätze, die belastbare Daten liefern, um mit diesen Daten weiter in die pharmazeutische Entwicklung zu gehen, Produkte für die Zukunft aufzubauen und pharmakonform zu produzieren.*

Rainer Krüger, geschäftsführender Gesellschafter, J&K Consulting

4.000 Bestandteile, davon isolieren lassen sich aktuell nur etwa 130 Cannabinoide. Und man weiß noch gar nicht genau, warum diese Pflanze bei manchen Krankheiten wirkt. Was man jedoch weiß ist, dass Reinsubstanzen weniger gut wirken, als sogenannte Breitspektrum-Präparate, in denen noch der Großteil aller Wirkstoffe enthalten ist. Da stehen wir noch am Anfang der Forschung und Entwicklung. Auch deshalb ist es so wichtig, dass in diesem Bereich fachliche Expertise aus der pharmazeutischen Industrie dazukommt.

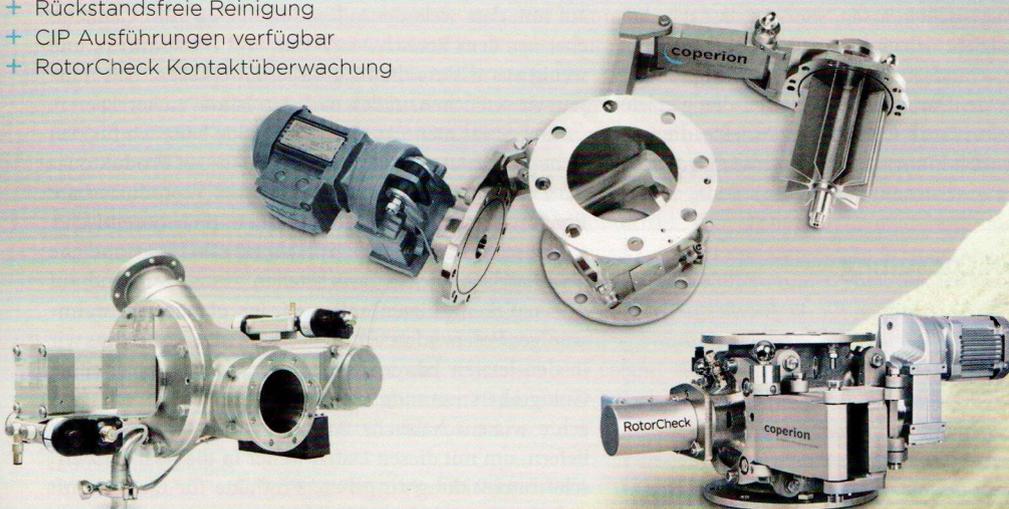
**P+F: Welche Dienstleistungen bietet ihr Unternehmen in diesem Bereich an?**

Krüger: Die J&K Consulting ist ein klassisches mittelständisches Beratungshaus zum Qualitätsmanagement. Wir haben den Fokus, Unternehmen im GMP-Umfeld zu helfen, Produkte zu entwickeln und pharmazeutische Prozesse GMP-compliant zu entwerfen und sicherzu-

>extruder >dosierer >komponenten >pneumatische förderung >komplette anlagen

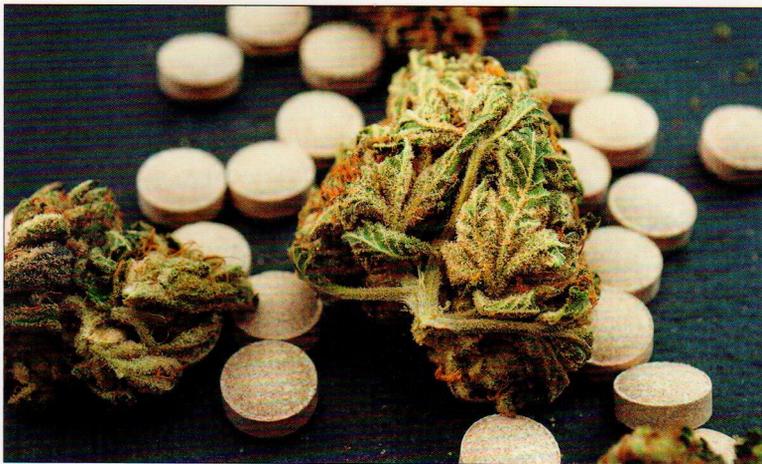
## COPERION KOMPONENTEN. INNOVATIVE TECHNOLOGIE. HYGIENISCHES DESIGN.

- + Maximale Sicherheit im Betrieb
- + Optimale Zugänglichkeit
- + Rückstandsfreie Reinigung
- + CIP Ausführungen verfügbar
- + RotorCheck Kontaktüberwachung



Coperion Zellenradschleusen und Weichen setzen Standards bei Hygiene-Anwendungen. Zeit- und kostensparend durch schnelle, effiziente Reinigung und bewährt bei anspruchsvollen Anwendungen, wie der Produktion von Milchpulver und Babynahrung. [www.coperion.com/komponenten/hygiene](http://www.coperion.com/komponenten/hygiene)

## INTERVIEW



Vor allem getrocknete Cannabisblüten sind ein verbreitetes Produkt, aber ihre Herstellung ist schwierig zu standardisieren.

Bild: Victor Moussa  
– Adobe Stock

stellen, dass sie reproduzierbar und stabil sind. Wir helfen unseren Kunden im Bereich Medizinalcannabis, die Anforderungen des EuGP-Leitfadens in die Praxis umzusetzen. Unser Team besteht aus Biologen, Pharmazeuten, Agrarwissenschaftlern, Ingenieuren und IT-Experten. Damit, und mit dem starken naturwissenschaftlichen Ansatz können wir viele fachliche Fragen beantworten. Wir haben auch Beziehungen zu vielen Forschungszentren und Universitäten, die uns helfen, dieses Thema wissenschaftlich basiert voranzutreiben.

Wir sind außerdem Gründer eines Verbandes, der ECA, der European Cannabis Association, die wir 2019 in Brüssel gegründet haben. Darin wollen wir mit Partnern aus internationalen Universitäten, Technologiefirmen und eben auch Herstellern von Medizinalcannabis, aber auch aus der klassischen pharmazeutischen Industrie genau diese Themen angehen. Wir wollen mit diesem Verband auch Standards entwickeln, und damit Best practices vorgeben, ähnlich der ISPE. Und auch als Ansprechpartner für Behörden und Politik zur Verfügung stehen, um zu helfen und Empfehlungen zu tätigen.

**P+F: Wie hat sich der Markt zuletzt verändert?**

Krüger: Wir sehen eine klare Veränderung im Markt. Mittlerweile hat man verstanden, dass sich Themen wie Produktqualität, Prozessqualität, Produktsicherheit, Reproduzierbarkeit nicht durch tolle Powerpoints und tolle Finanzberichte wegwischen lassen, sondern dass das dazugehört. Hier vollzieht sich eine große Veränderung, und das Bewusstsein verändert sich in Richtung high-level, high-quality Projekte. Damit sehen wir unter den ganzen First-mover-Projekten auch Leuchtturm-Projekte, die mit der dahinterstehenden Innovationskraft wirklich wegwei-

send sind und das eigentliche Potenzial dieser bemerkenswerten Pflanze auch richtig darstellen.

**P+F: Inwiefern kämpfen Sie mit dem Vorurteil, dass es den Beteiligten nur um legalisiertes Kiffen geht?**

Krüger: Sehr stark. Immer wenn dieses innovative Thema auf sehr konservative Politik stößt, haben wir genau dieses Problem. Wir müssen auch sehen, dass das nicht nur Vorurteile sind, sondern teilweise berechtigte Kritik: Ich habe bereits mit Leuten zu tun gehabt, die tagsüber aus medizinischen Gründen nur Blüten mit CBD zu sich nehmen, aber vor dem Schlafengehen auch Blüten mit THC nutzen, weil sie dann besser schlafen können. In einer solchen Verharmlosung sehe ich die eigentliche Gefahr: dass ein Naturprodukt als natürlich und deshalb harmlos gilt. Ähnlich wie Schlaftabletten in den 1980er Jahren total in waren, aber Schlaftablettensucht heute eine anerkannte Suchtkrankheit ist, und Schlaftabletten ein vergleichsweise schlechtes Image haben. Auch deshalb ist es wichtig, dass wir wissenschaftliche Ansätze aufbauen. Bei Cannabis ist das Image erstmal schlecht, dementsprechend kommen wir aus einer anderen Position. Aber auf dem Weg zum positiven Image dürfen wir nicht in solche Situationen kommen. Daher bin ich weder Freund noch Feind des Arguments „Das ist ein Kiefer-Arzneimittel.“ Aber unser Fokus muss ganz klar auf der API-Produktion liegen. Wenn wir das schaffen, denke ich, wird der Freizeitmarkt vergleichsweise unbedeutend, auch wenn er weiterhin seine Rolle haben wird. Ich glaube, wenn wir mehr wissen, werden viele Dinge in diesem Bereich anders wahrgenommen.

**P+F: Gibt es auch Gegenstimmen, die die Goldgräberstimmung als verfrüht oder die Datenlage als unzureichend kritisieren?**

Krüger: Solche Darstellungen sind nicht unberechtigt. Zwar gibt es sehr viele wissenschaftliche Studien zum Thema. Darunter aber auch sehr viele, die frühzeitig abgebrochen wurden oder sehr heterogene Ergebnisse liefern. Aber für uns zeigt dies auch ganz klar, dass die erwähnte heterogene Situation in der Pflanzengenetik und im Herstellungsprozess der Pflanzen zu dieser heterogenen Produktqualität führt. Diese wiederum ist der Grund für heterogene Studiendaten, das ist nicht von der Hand zu weisen. Solche Kritiker haben auch in der Regel kein Problem mit dem Produkt, sondern sie weisen darauf hin, dass viele der tollen Botschaften zum Cannabis eher aus dem Bereich Marketing und PR kommen, und wenig aus wissenschaftlich basierten Quellen. Das müssen wir versuchen, in den nächsten Jahren zu korrigieren.

Die erwähnten Leuchtturmprojekte halte ich für den richtigen Ansatz. Diese legen den Fokus auf Produktqualität, auf stabile, robuste Prozesse und reproduzierbare Ergebnisse. Diese Projekte können pharmazeutische, wissenschaftlich basierte Forschung betreiben und die noch vorliegenden Schwachstellen ausmerzen, und auf diesen Erkenntnissen aufbauen. Ich glaube, ein wahnsinniges Potenzial steckt in dieser Pflanze – aber was wir in den letzten Jahren erlebt haben, war eine verfrühte Goldgräberstimmung. Was wir jetzt benötigen, sind echte wissenschaftliche Ansätze, die belastbare Daten liefern, um mit diesen Daten weiter in die pharmazeutische Entwicklung zu gehen, Produkte für die Zukunft aufzubauen und pharmakonform zu produzieren. ●

### Zur Person: Rainer Krüger, J&K Consulting

Rainer Krüger ist geschäftsführender Gesellschafter der J&K Consulting und der J&K Technology. Seit zwanzig Jahren ist er als Berater in der regulierten Industrie tätig. Als Senior Business Consultant entwickelt er mit seinem Team strategi-

sche Lösungen für die Entwicklung pharmazeutischer Produkte und Prozesse. Ein Schwerpunkt seiner Tätigkeit sind digitale GMP-Lösungen. 2019 gründete er mit zwei weiteren Partnern die European Cannabis Association in Brüssel.