

LOGFILE Leitartikel 42/2020

Cannabis und GMP – was sind die Probleme?

von Thomas Peither

Cannabis-Produkte boomen nicht nur in Deutschland

Wer hätte vor 10 Jahren gedacht, dass Cannabis eine derartige Renaissance erleben würde? Seit über 6 000 Jahren werden Cannabis und Hanf von Menschen genutzt und der Hanf ist damit eine der ältesten Kulturpflanzen der Menschheitsgeschichte. Cannabis und Hanf wurden geliebt und verdammt und sind seit etwa 100 Jahren ein Spielball der Politik. Das ging soweit, dass sogar der völlig harmlose Nutzhanf in Deutschland verboten wurde. Werfen wir doch einen kurzen Blick auf die heutigen Zahlen:

Der Bedarf an medizinischem Cannabis in Europa und auch in Deutschland steigt rasant. Wurden 2017 noch 1.130 kg medizinischer Cannabis für Patienten nach Deutschland importiert, waren es 2018 bereits 3.000 kg und 2019 rund 6.500 kg.[1] Medizinischer Cannabis enthält sowohl Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) als auch Cannabidiol (CBD) in verschiedenen Anteilen.

Um den Bedarf durch in Deutschland produzierten Cannabis zu decken, wurde 2018 in einem ersten Bieterverfahren 6.600 kg für 4 Jahre ausgeschrieben. Dieses Verfahren wurde durch einen Gerichtsbeschluss im März 2018 aufgehoben und im Juli 2018 ein zweites Bieterverfahren über 10.400 kg für 4 Jahre (13 Lots à 200 kg pro Jahr) gestartet. Ab 2020 sollen nach diesen Verträgen jährlich 2.600 kg aus lokalem Anbau gedeckt werden. Es wird erwartet, dass die Kontingente nicht vor 2021 erfüllt werden können.[2]

Prognostiziert man die benötigten Mengen vorsichtig, werden erhebliche zusätzliche Importe notwendig, um die Nachfrage auf der Patientenseite zu decken.

Medizinisches Cannabis wird bei 72 Prozent der Patienten (6.374 Patienten) gegen Schmerzen verschrieben. Weitere Anwendungsgebiete sind derzeit Spastiken, Anorexie/Wasting, Übelkeit/Erbrechen, Depression und Migräne. Weitere Anwendungsfälle werden derzeit intensiv erforscht. [3]

Hinzu kommt ein Markt für CBD-Produkte (Anteil THC < 0,2%), der sich außerhalb des medizinischen Cannabis etabliert. Für diese Produkte wird ein Wachstum von 10,4% prognostiziert, vorausgesetzt, die regulatorischen Vorgaben ändern sich nicht. [4]

Die Mengen, die in Europa und dem größten Abnehmerland Deutschland benötigt werden, sind höher, als die derzeitigen verfügbaren GMP-konformen Kapazitäten.

Die Tücke liegt im Detail

Es gibt viele Aspekte, die beim Anbau, dem Import und der Distribution von Cannabisblüten und Produkten zu beachten sind. Die Probleme beginnen mit der Zulassung und der unterschiedlichen Definition von Produkten durch Behörden. Handelt es sich nun um Arzneimittel, um einen Wirkstoff oder ein Starting Material?

Im Anbau findet die Good Agriculture and Collection Practice (GACP) Anwendung. Aber wo sind die Grenzen? Wo beginnt die GMP-Pflichtigkeit nach dem EU-GMP-Leitfaden?

Der gesamte Prozess von der Mutterpflanze bis zum Arzneimittel muss betrachtet werden. Dabei gibt es bislang noch erhebliche Schwierigkeiten beim Anbau von medizinischem Cannabis – die Qualität der Blüten ist vielfach noch so schlecht, dass ein Großteil der Ernten in der Destillation und Extraktion zu Cannabis-Öl verarbeitet wird.

Eine gleichförmige Qualität von Blüten erreichen bisher nur wenige Anbaubetriebe – viele haben auch Millionen-Investitionen abschreiben müssen. Die Börsenkurse für Cannabis-Firmen waren in den letzten Jahren die reinste Achterbahn.

Kann es für Cannabis eine „Written Confirmation“ für APIs nach EU-Recht geben?

Auf welchen Grundlagen basierend werden Produkte nach Europa importiert? Gibt es eine einheitliche Linie? Was muss ein Importeur beachten, welche Richtlinien sind relevant – welche vernachlässigbar?

Welche Anforderungen beim Import und Vertrieb müssen beachtet werden und welche Rolle spielt das Betäubungsmittelgesetz in diesem Zusammenhang? Welche Regularie setzt die Standards?

Schrittweise geht es vorwärts

Jeder, der sich mit dieser Materie beschäftigt, steht vor einem schier unübersehbaren Regularien-Berg. Diesen Berg muss man Anforderung-für-Anforderung abarbeiten. Da der GMP-Verlag in den letzten Monaten eine Vielzahl von Anfragen aus aller Welt erhalten hat, werden wir uns diesem Thema in einem Webinar widmen.

Am 1. Dezember 2020 wird Dr. Rainer Gnibl von der Regierung Oberbayern unser Experte sein. Der Titel des Webinars ist:

„Alles was Sie über Cannabis & GMP wissen müssen!“ am 1.12.2020 von 15:00-16:30 Uhr.

Dr. Rainer Gnibl hat schon mehrere Cannabis-Firmen inspiziert und wird uns einen Weg durch den Cannabis-Regularien-Dschungel zeigen. Im anschließenden Gespräch beantwortet er die Fragen der Zuschauer*innen und Zuhörer*innen. Ich freue mich auf die Gelegenheit mit Ihnen in die Welt des medizinischen Cannabis einzutauchen.

Die Cannabispflanze hat sachlich betrachtet eine Rehabilitation mehr als verdient!

[1] Versorgungssituation und Bedarf von medizinischem Cannabis; Bundestagsdrucksache 19/18292 vom 23.02.2020; abgerufen am 15. Sep. 2020; <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/182/1918292.pdf>

[2] BfArM, Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken; abgerufen am 15. September 2020; <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2018/pm7-2018.html>

[3] Versorgungssituation und Bedarf von medizinischem Cannabis; Bundestagsdrucksache 19/18292 vom 23.02.2020; abgerufen am 15. Sep. 2020; <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/182/1918292.pdf>

[4] European Commission Considering CBD as Narcotic, Could Stymie EU CBD Market Projected to Reach €13.6 Billion by 2025, businesswire, abgerufen am 15.09.2020: <https://www.businesswire.com/news/home/20200730005168/en/>

Autor

Thomas Peither
Vorstand
GMP-Verlag Peither AG, Schopfheim
E-Mail: thomas.peither@gmp-verlag.de

[Webinar: Alles was Sie über Cannabis & GMP wissen müssen!](#)



GMP:talk

Webinar:
Alles was Sie über
Cannabis & GMP wissen müssen!
[● LIVE]

Der Bedarf an medizinischem Cannabis steigt in Europa und insbesondere Deutschland rasant. In Europa wird derzeit nicht genug medizinischer Cannabis angebaut, sodass Cannabisblüten aus dem Ausland importiert werden müssen. Was muss beim **Anbau, Import und Handel mit Cannabis** beachtet werden?

Dr. Rainer Gnibl von der Regierung Oberbayern hat Cannabishersteller inspiziert und kennt neben den **regulatorischen Grundlagen** auch die **Praxis**.

Das Webinar beginnt mit einem Vortrag durch Dr. Rainer Gnibl. Anschließend werden im Gespräch mit Thomas Peither Ihre Fragen und die der anderen Teilnehmer:innen beantwortet und aktuelle Aspekte erörtert.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)
[LOGFILE an!](#)