

Bundesgesundheitsbl 2019 · 62:801–805
<https://doi.org/10.1007/s00103-019-02962-6>
 Online publiziert: 28. Mai 2019
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil
 von Springer Nature 2019



Peter Cremer-Schaeffer · Werner Knöss

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn, Deutschland

Cannabis zu medizinischen Zwecken – Das Gesetz vom März 2017 und seine Vorgeschichte

Entwicklung gesetzlicher Bestimmungen in Deutschland

Mit dem am 10.03.2017 in Kraft getretenen „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ hat der Gesetzgeber die Möglichkeiten zur Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Ärzte können seitdem auch Medizinalcannabisblüten oder Cannabisextrakte in pharmazeutischer Qualität auf einem Betäubungsmittelrezept verschreiben [1]. Neben den neuen Regelungen bleiben die bisherigen Therapie- und Verschreibungsmöglichkeiten für die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® sowie das Rezepturarzneimittel Dronabinol bestehen.

Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben, nach einer ebenfalls im Rahmen des o. g. Gesetzes erfolgten Änderung des § 31 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V), im Einzelfall Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form getrockneter Blüten oder von Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.

Für die einen ist dieses Gesetz ein Durchbruch im Bestreben, Cannabis für medizinische Zwecke generell verfügbar zu machen. Für die anderen stellt das Gesetz einen Systembruch und eine Abkehr von Prinzipien des Arzneimittelgesetzes dar. Denn erstmals stehen grundsätzlich allen gesetzlich Versicherten Arzneimittel zur Verfügung, die nicht über eine arzneimittelrechtliche Zulassung als Fertigarzneimittel verfügen.

In bemerkenswerter fraktionsübergreifender Einigkeit hatten alle Parteien

im Deutschen Bundestag das Gesetz gelobt und nach der parlamentarischen Debatte am 19.01.2017 einstimmig verabschiedet. Um verstehen zu können, aus welchem Grund das Gesetz überhaupt entstanden und im Bundestag verabschiedet worden ist, muss in das Jahr 2005 zurückgeblickt werden, bevor die Auswirkungen des Gesetzes in der jetzigen medizinischen Landschaft beschrieben werden.

Bundesverwaltungsgericht 2005

Das Thema Cannabis hatte die Gerichte bis zum Jahr 2005 nahezu ausschließlich bezüglich des Missbrauchs und der damit verbundenen Verstöße gegen das Betäubungsmittelgesetz (BtMG) beschäftigt. Im Jahr 2005 fällte das Bundesverwaltungsgericht jedoch eine Entscheidung zur medizinischen Verwendung von Cannabis, die aus heutiger Sicht für das im Jahr 2017 in Kraft getretene Gesetz maßgeblich war [2]. Ein an multipler Sklerose erkrankter Patient hatte geklagt, weil ihm das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) keine Erlaubnis zum Erwerb von Cannabis zum Zweck der Selbsttherapie erteilen wollte. Der Mann litt unter schmerzhaften Muskelspasmen. Cannabis führte – im Gegensatz zu allen verfügbaren und bereits bei ihm angewendeten Arzneimitteln – zu einer Entspannung der Muskulatur und zu einer Reduzierung der Schmerzen. Das Gericht machte gegenüber dem BfArM deutlich, es habe eine entsprechende Erlaubnis zum Erwerb von Cannabis zu erteilen, wenn andere Arzneimittel nicht helfen und Cannabis zu einer Besserung

der Gesundheit führen könne. Dabei berief sich das Gericht u. a. auf eine Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts aus dem Jahr 2000, wonach die Versorgung eines jeden einzelnen Patienten im Interesse der Gesellschaft liegt und das Grundgesetz wiederum jedem das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit zusichert [3].

Für das Bundesverwaltungsgericht war nicht von Relevanz, dass die Therapie mit Cannabis nicht ärztlich verordnet werden konnte. Wenn der mögliche Nutzen einer Therapie mit Cannabis die Risiken übersteige, müsse die Selbstanwendung von Cannabis erlaubt werden. Der Weg sei damit eröffnet, auch Patienten Erlaubnisse nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis zu therapeutischen Zwecken zu erteilen. Jeglichen Interpretationsspielraum schloss das Gericht mit der Feststellung aus, die Erteilung einer Erlaubnis dürfe nur dann ausgeschlossen werden, „wenn ein therapeutischer Nutzen keinesfalls eintreten kann“. Eine Voraussetzung, die unmöglich belegt werden kann.

Erlaubnisse nach § 3 Absatz 2 BtMG darf das BfArM nur ausnahmsweise zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilen. Das öffentliche Interesse sah das Gericht als gegeben an. Mit seiner Entscheidung hatte das Bundesverwaltungsgericht – gewollt oder auch nicht – Cannabis zum Arzneimittel erklärt. Und setzte eine Entwicklung in Gang, die sich in den Folgejahren immer stärker beschleunigen sollte.

Ausnahmeerlaubnisse zum Erwerb von Cannabis

Noch im Jahr 2005 stellten weitere Patienten Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis zum Erwerb von Cannabis, um Symptome ihrer Erkrankung besser behandeln zu können. Und wurden in den Folgejahren zunächst nur wenige Erlaubnisse erteilt, stieg die Zahl nach 2010 rapide an und erreichte, mit über 300 erteilten Erlaubnissen allein im Jahr 2016, einen neuen Höchststand und eine Gesamtzahl von mehr als 1100 Erlaubnissen. Von einer Ausnahme konnte also längst keine Rede mehr sein.

Für einige Patienten, die im Besitz einer Erlaubnis zum Erwerb von Cannabis waren, ergaben sich aber andere Probleme. Dass therapeutisch benötigte Cannabis wurde aus den Niederlanden beschafft und in Apotheken an die Patienten abgegeben. Die Kosten für ein Gramm Cannabis beliefen sich auf 15–20 €. So ergaben sich je nach Tagesbedarf Therapiekosten von mehreren Hundert Euro monatlich, die von den Krankenkassen nicht übernommen wurden. Viele Patienten konnten ihre Therapie nicht finanzieren und stellten daher beim BfArM einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis, um kostengünstiger an ihre Medizin gelangen zu können. Diese Anträge lehnte das BfArM unter anderem mit der Begründung ab, dass die Antragsteller weder über die Sachkunde und die Räumlichkeiten zum Anbau von Cannabis in der für die sichere Anwendung erforderlichen sowie gleichbleibenden Qualität verfügen, noch die Sicherheit im Betäubungsmittelverkehr und die Einhaltung des internationalen Einheitsübereinkommens von 1961 gewährleistet wären. So mussten wieder die Gerichte entscheiden.

Bundesverwaltungsgericht 2016

In letzter Instanz verpflichtete das Bundesverwaltungsgericht das BfArM, einem Patienten die Erlaubnis zum Anbau von Cannabis zu erteilen, da dieser auf die Therapie mit Cannabis angewiesen sei und das Cannabis ihm wegen fehlender finanzieller Mittel und der Weigerung der Krankenkasse die Kosten zu übernehmen, anders nicht zur Verfügung stehe

[4]. Die Bedenken des BfArM, Cannabis könne im Eigenanbau nicht in der für therapeutische Zwecke notwendigen Arzneimittelqualität hergestellt werden, hielt das Gericht nicht für ausschlaggebend. Der nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 Grundgesetz geforderte Schutz der körperlichen Unversehrtheit erzwingt nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts die Erlaubniserteilung zum Eigenanbau von Cannabis, wenn der Antragsteller an einer schweren Erkrankung leidet und ihm zur Behandlung der Krankheit keine gleich wirksame und für ihn erschwingliche Therapiealternative zur Verfügung steht und somit auch ein öffentliches Interesse an der Behandlung besteht.

Zu diesem Zeitpunkt liegt der Referentenentwurf für das im März 2017 in Kraft getretene Gesetz bereits vor und lässt eine klare Haltung zum Anbau von Cannabis durch Patienten erkennen [5]. Denn bei den formulierten Zielen zur Änderung des Betäubungsmittelgesetzes heißt es u. a.: „die Verschreibungsfähigkeit von weiteren Arzneimitteln auf Cannabisbasis... zu ermöglichen sowie einen aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht nicht zielführenden Eigenanbau von Cannabis zur medizinischen Selbsttherapie zu vermeiden.“

Auswirkungen des Gesetzes aus März 2017

Mit dem Gesetz wurden die Verschreibungsmöglichkeiten für Cannabisarzneimittel deutlich erweitert. Die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® können seitdem im Einzelfall auch für die Off-label-Anwendung (außerhalb der arzneimittelrechtlich zugelassenen Anwendungsgebiete) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Für Rezepturen von Dronabinol (Wirkstoff Tetrahydrocannabinol, THC) und Nabilon sowie für Cannabis in Form von Extrakten und Blüten werden die Kosten auf Antrag durch die gesetzlichen Krankenkassen übernommen, wenn keine weiteren Arzneimittel zur Therapie der vorliegenden Erkrankung bzw. Symptomatik zur Verfügung stehen. Zu beachten ist, dass Cannabisarzneimittel den betäubungsmittelrechtlichen Regelungen unterliegen und

eine Verschreibung nur auf einem Betäubungsmittelrezept unter Beachtung der Regelung des BtMG und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) erlaubt ist.

Für Patienten, die bisher nicht zufriedenstellend mit zugelassenen Arzneimitteln behandelt werden konnten, ergibt sich hieraus eine zusätzliche Therapiemöglichkeit. Zur Behandlung welcher Erkrankungen oder Symptome Cannabis geeignet ist, wird sich in den nächsten Jahren zeigen müssen.

Auswirkungen auf die Ärzteschaft

Für Ärzte ergeben sich neue therapeutische Möglichkeiten mit Cannabisarzneimitteln, aber vor allem neue Herausforderungen. Denn anders als bei zugelassenen Fertigarzneimitteln stehen für Cannabisblüten und -extrakte sowie für Dronabinol keine Fachinformationen oder Packungsbeilagen zur Verfügung, die für zugelassene Fertigarzneimittel obligatorisch sind und wichtige Informationen zu den Anwendungsgebieten, zur Dosierung, zu Darreichungsformen, zur Art der Anwendung, aber auch zu Nebenwirkungen und Gegenanzeigen enthalten, um nur die wichtigsten Inhalte zu benennen. Dem verschreibenden Arzt fehlen diese Informationen jetzt. Seine Verantwortung bei der Verschreibung dieser Arzneimittel ist somit sehr hoch.

Vor Beginn einer ersten Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V hat der gesetzlich versicherte Patient einen Antrag bei der zuständigen Krankenkasse auf Übernahme der Therapiekosten zu stellen. Bei der Antragstellung ist der Patient auf die Unterstützung des Arztes angewiesen. Darüber hinaus muss der Arzt den Patienten vor Therapiebeginn über die verpflichtende Begleiterhebung (siehe unten) aufklären und ihm hierzu ein Informationsblatt aushändigen. Die Kosten für den zusätzlichen Aufwand kann der Arzt gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung geltend machen [6].

Qualitätssicherung in Apotheken

Eine ähnlich hohe Verantwortung kommt den Apotheken zu. Die Apothekenleiter müssen nach § 20 Apothekenbetriebsordnung sicherstellen, dass die Patienten zu den Cannabisarzneimitteln, die in den Apotheken an sie abgegeben werden, hinreichend beraten werden [7]. Cannabis zu medizinischen Zwecken wird zunächst ausschließlich aus dem Ausland importiert, zumindest, bis der mit dem Gesetz nun ermöglichte Anbau in Deutschland tatsächlich stattfindet und die Cannabisagentur (siehe unten) das in Deutschland geerntete Cannabis zu therapeutischen Zwecken in den Verkehr bringt. Auch wenn beim Import von Cannabis schon Mechanismen zur Qualitätssicherung greifen, sind es die Apotheken, die diese Cannabisprodukte an die Patienten abgeben und somit für deren Qualität mitverantwortlich sind. Bei der Qualitätssicherung von Cannabisblüten ist die Monographie im Deutschen Arzneibuch von hoher Relevanz [8]. Rezepturvorschriften für Blüten und Extrakte finden sich im Neuen Rezepturformularium des Deutschen Arzneimittel-Codex.

Erstattung der Therapiekosten

Die gesetzlichen Regelungen sehen für die Verschreibung von Cannabisarzneimitteln keine Ausschlussgründe vor. Allerdings ist die Erstattung der Therapiekosten durch die gesetzliche Krankenversicherung nur für die Fälle vorgesehen, in denen ein Antrag auf Kostenübernahme bei der zuständigen Krankenkasse gestellt und auch genehmigt wurde. Ansonsten müssen die Patienten die Behandlungskosten selbst tragen. Bei der Verschreibung von Fertigarzneimitteln auf Cannabisbasis (derzeit Sativex® und Canemes®) ist eine Antragstellung nicht erforderlich, solange die Arzneimittel innerhalb der zugelassenen Indikationen angewendet werden. Die Krankenkassen können die Erstattung der Kosten im Einzelfall mit Bezug auf § 31 Absatz 6 SGB V ablehnen, wenn zur Behandlung der bestehenden Erkrankung oder Symptomatik weitere Arzneimittel oder Behandlungs-

Bundesgesundheitsbl 2019 · 62:801–805 <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02962-6>
© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2019

P. Cremer-Schaeffer · W. Knöss

Cannabis zu medizinischen Zwecken – Das Gesetz vom März 2017 und seine Vorgeschichte

Zusammenfassung

Seit März 2017 haben sich mit dem „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ die Möglichkeiten zur ärztlichen Verschreibung von Cannabisarzneimitteln erweitert. Patienten können unter bestimmten Voraussetzungen mit Cannabisarzneimitteln zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden. Es stehen somit auch Arzneimittel zur Verfügung, die nicht als Fertigarzneimittel zugelassen wurden. Die Gründe hierfür liegen insbesondere in gerichtlichen Entscheidungen aus den Jahren 2005 und 2016. Durch die maßgebliche rechtliche Regelung erhöht sich die Verantwortung von Ärzten und Apothekern bei der Versorgung ihrer Patienten mit Cannabisarzneimitteln. Zur

Evaluierung der Auswirkungen auf die Versorgung der Patienten wird eine auf fünf Jahre angelegte Begleiterhebung vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) durchgeführt. Um die Versorgung mit Cannabisarzneimitteln auch in Zukunft sicherstellen zu können, ist der Anbau von Cannabis in Deutschland unter den Voraussetzungen des Einheitsübereinkommens für Betäubungsmittel von 1961 unter der Kontrolle einer Cannabisagentur vorgesehen.

Schlüsselwörter

Medizinisches Cannabis · Cannabisgesetz · Cannabisanbau · Cannabisbegleiterhebung · Cannabisagentur

Cannabis for medical purposes—the law of March 2017 and its history

Abstract

Since March 2017, the law amending narcotic and other regulations has expanded the options for prescribing cannabis-derived medicines by doctors. Under certain conditions, patients can be treated with cannabis-derived medicines at the expense of the statutory health insurance. With a prescription, cannabis-derived medicines may be available that are not approved as a finished medicinal product. The reasons for this lie in particular in court decisions from the years 2005 and 2016. The decisive legal regulation increases the responsibility of doctors and pharmacists in supplying their patients with cannabis-

derived medicines. A five-year monitoring survey is being conducted by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) to evaluate the effects on patient care. In order to ensure the supply of cannabis-derived medicines in the future, the cultivation of cannabis in Germany is planned under the conditions of the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs under the control of a cannabis agency.

Keywords

Medical cannabis · Cannabis law · Cannabis cultivation · Cannabis monitoring survey · Cannabis Agency

methoden zur Verfügung stehen oder eine positive Einwirkung der Therapie auf den Krankheitsverlauf keinesfalls zu erwarten ist [9].

Begleiterhebung zu Cannabis

Das Gesetz vom März 2017 sieht zudem die Durchführung einer bis zum 31.03.2022 laufenden nichtinterventionsellen Begleiterhebung zur Anwendung von Cannabisarzneimitteln vor. Die Be-

gleiterhebung dient der Sammlung und Auswertung anonymisierter Behandlungsdaten, die vom verschreibenden Arzt erhoben und dem BfArM übermittelt werden müssen. Sie betrifft alle Patienten, denen Cannabisarzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verschrieben werden. Ausgenommen sind Fälle, in denen die Fertigarzneimittel Sativex® und Canemes® entsprechend der zugelassenen Anwendungsgebiete verordnet werden.

Die Ergebnisse der Begleiterhebung sollen u. a. eine Grundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bilden, um die zukünftige Übernahme der Behandlungskosten im Rahmen einer Therapie mit Cannabisarzneimitteln nach dem SGB V zu regeln.

Die Ausgestaltung der nichtinterventionellen Begleiterhebung sowie Art und Umfang der erhobenen Daten werden durch Rechtsverordnung vom 23.03.2017 geregelt [10]. Dabei wurde das Ziel verfolgt, den Aufwand für die Ärzte möglichst gering zu halten und dennoch ausreichend Daten als Entscheidungsgrundlage für den G-BA zu erheben. Aus diesem Grund werden ausschließlich Daten erhoben, die ohnehin bei der Anamneseerhebung oder im Therapieverlauf in der jeweiligen Patientenakte dokumentiert werden. Es werden weder zusätzliche Untersuchungen noch weitere Befragungen der Patienten notwendig.

Die Daten sind je Patient und verordneten Cannabisarzneimittel höchstens zweimal im Verlauf der Therapie zu erheben. Die erste Erhebung erfolgt nach einer Therapiedauer von einem Jahr oder, wenn die Therapie mit dem gewählten Cannabisarzneimittel vor Ablauf eines Jahres abgebrochen wird, direkt nach Abbruch der Therapie. Wird eine Therapie mit Cannabisarzneimitteln länger als ein Jahr durchgeführt, so ist eine weitere Übermittlung von Daten im ersten Quartal 2022 vorgesehen.

Es war ausdrücklicher Wille des Gesetzgebers, nicht nur die Patientendaten zu anonymisieren, sondern auch die Identifizierung der übermittelnden Ärzte in der Begleiterhebung auszuschließen. Diese gesetzliche Festlegung führt zu Begrenzungen bei der Auswertung der im BfArM eingehenden Datensätze. So können z. B. mehrere zu einem Patienten erhobene Datensätze nicht in der Auswertung direkt miteinander verknüpft werden. Behandlungsverläufe, die die Anwendung mehrerer verschiedener Cannabisarzneimittel umfassen, lassen sich bei der Auswertung der Daten nicht einem einzelnen Patienten zuordnen. Zu Datensätzen, die bei der Prüfung auf Plausibilität fehlerhaft erscheinen, können Nachforschungen nicht angestellt werden, da mit dem für

die Datenübermittlung verantwortlichen Arzt, aufgrund dessen Anonymität, kein Kontakt aufgenommen werden kann. Somit ist auch nicht überprüfbar, ob Ärzte überhaupt ihrer gesetzlich festgelegten Pflicht zur Meldung der Daten nachkommen.

Die Cannabisagentur – Anbau in Deutschland

Das Einheitsübereinkommen über Suchtstoffe der Vereinten Nationen von 1961 sieht in Artikel 23 und 28 die Einrichtung oder Benennung einer staatlichen Stelle innerhalb eines Mitgliedstaates vor, sobald in diesem Mitgliedstaat Cannabis zu anderen als industriellen Zwecken (Nutzhanf) angebaut wird [11]. Durch das „Gesetz zur Änderung betäubungsrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom März 2017 wurde somit nach den Vorgaben des Einheitsübereinkommens über Suchtstoffe die Errichtung einer „Cannabisagentur“ in Deutschland notwendig. Der durch dieses Gesetz in § 19 BtMG neu eingefügte Absatz 2a sieht vor, dass der Anbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken der Kontrolle des BfArM unterliegt [12]. Die „Cannabisagentur“ wurde mit Inkrafttreten des Gesetzes als Fachgebiet in der Abteilung 4 „Besondere Therapierichtungen“ des BfArM errichtet. Die Mitarbeitenden des Fachgebietes nehmen vor allem die fachlichen Aufgaben in der Verantwortung der Cannabisagentur wahr und arbeiten mit anderen Organisationseinheiten des BfArM in wirtschaftlichen und rechtlichen Angelegenheiten eng zusammen.

Die wesentliche Aufgabe der 2017 eingerichteten Cannabisagentur ist die Kontrolle und Steuerung des Anbaus von Cannabis für medizinische Zwecke. Unter anderem sind die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes und des Betäubungsmittelgesetzes zu berücksichtigen. Cannabis für medizinische Zwecke soll in reproduzierbarer pharmazeutischer Qualität nach den gleichen Vorgaben hergestellt werden, die auch für andere pflanzliche Arzneimittel gelten. Die gesetzlichen Bestimmungen sehen vor, dass die Vergabe von Verträgen zum Anbau von Cannabis für medizinische

Zwecke in Deutschland nach den Vorgaben des Vergaberechtes vorgenommen wird. Der Anbau von Cannabis für medizinische Zwecke wird nicht durch das BfArM selbst, sondern durch Unternehmen erfolgen, die im Rahmen eines europaweiten Ausschreibungsverfahrens einen Zuschlag erhalten haben. Die Cannabisagentur nimmt die Ernte in Besitz und legt den Herstellerabgabepreis fest.

Ziel ist es, mit dem in Deutschland angebaute Cannabis für medizinische Zwecke einen Beitrag zur Versorgung von Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung zu leisten.

Aktuelle Informationen stellt das BfArM auf seiner Homepage unter dem Thema „Cannabis für medizinische Zwecke“ zur Verfügung.

Korrespondenzadresse

Dr. Peter Cremer-Schaeffer
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,
Deutschland
peter.cremer-schaeffer@bfarm.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. P. Cremer-Schaeffer und W. Knöss geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 06. März 2017, BGBl I, S 403
2. BVerwG, Urteil vom 19. Mai 2015 – 3 C 17.04
3. BVerfG, Urteil vom 20. Januar 2000 – 2 BvR 2382/99
4. BVerwG, Urteil vom 6. April 2016 – 3 C 10.14
5. Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit. Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften, Bearbeitungsstand 7. Januar 2016
6. Kassenärztliche Bundesvereinigung (2018) GOP 01460, 01461 und 01626, Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand 1. Quartal 2018, Berlin
7. Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist
8. Monographie „Cannabisblüten“ des Deutschen Arzneibuchs, BAnz AT 24. April 2018 B5

-
9. Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist
 10. Verordnung über die Begleiterhebung nach § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung – CanBV) vom 23. März 2017 (BGBl. I S. 520)
 11. United Nations (1961) Single convention on narcotic drugs, 1961, as amended by the 1972 Protocol Amending the Single Convention on Narcotic Drugs
 12. Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist