

Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis zu wissenschaftlichen
Zwecken nach § 3 (2) des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) zum
„Modellversuch zur kontrollierten Abgabe von Cannabis an Erwachsene
im Bundesland Berlin“

Begründung und Vorhabenbeschreibung

Antragstellung:

Land Berlin
Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung
Herr Staatssekretär Martin Matz
Oranienstraße 106
10969 Berlin

Projektkoordination:

Dr. Thomas Götz
Referatsleiter des Referats I B Psychiatrie, Sucht und Gesundheitsvorsorge
Oranienstraße 106
10969 Berlin

Wissenschaftliche Konzeption:

PD Dr. Uwe Verthein
Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (ZIS)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Tel: 040 7410 57901
Fax: 040 7410 58351
E-Mail: u.verthein@uke.de
Web: www.zis-hamburg.de

Arbeitsgruppe:

PD Dr. Uwe Verthein, Dr. Jens Kalke, Moritz Rosenkranz, Prof. Dr. Jürgen Rehm, Jakob Manthey,
Prof. Dr. Cornelius Nestler

Version: 25/11/2019

Inhalt

Inhalt	3
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1. Zielsetzung und Hintergrund des Modellprojekts	6
1.1 Zielsetzung und Methodik	6
1.1.1 Zielsetzung	6
1.1.2 Methodisches Vorgehen der Antragserstellung.....	7
1.2 Rechtlicher Rahmen	8
1.3 Hintergrund.....	10
1.3.1 Epidemiologie von Cannabiskonsum	10
1.3.1.1 Cannabiskonsum in Deutschland.....	10
1.3.1.2 Cannabiskonsum in Berlin	12
1.3.2 Risiken des Cannabiskonsums	12
1.3.2.1 Schäden durch Cannabiskonsum.....	13
1.3.3 Epidemiologie von Cannabiskonsumstörungen	14
1.3.3.1 Cannabiskonsumstörungen in Deutschland	14
1.3.3.2 Cannabiskonsumstörungen in Berlin.....	16
1.3.4 Risiken des Cannabiskonsums unter den geltenden Bedingungen des Strafrechts....	17
1.3.4.1 Ansteigende Wirkstoffkonzentrationen	17
1.3.4.2 Strafrechtliche Probleme	19
1.3.4.3 Streckmittel und Verunreinigungen	19
1.3.4.4 Kontakt zu anderen illegalen Drogen	22
1.3.5 Internationale Erfahrungen mit einer kontrollierten Cannabisabgabe.....	23
1.3.5.1 Auswirkungen auf die Konsumprävalenz	23
1.3.5.2 Auswirkungen auf Unfallrisiken beim Fahren unter Einfluss von Cannabis.....	29
2. Wissenschaftliches Modellprojekt.....	29
2.1 Abgabemodell und Präventionskonzept.....	30
2.1.1 Apotheken als Abgabestellen	30
2.1.2 Kooperation mit Suchtprävention und Drogenhilfe	32
2.1.3 Safer-Use-Regeln.....	33
2.1.4 Produkte.....	33
2.1.5 Abgabemengen	34
2.1.6 Preis.....	35
2.1.7 Registrierung und Teilnahmeausweis.....	35
2.1.8 Praxisbeirat	36
2.2 Forschungsdesign.....	37
2.2.1 Grundsätzliches.....	37
2.2.2 Hauptzielkriterium	37
2.2.3 Nebenzielkriterien.....	39
2.2.4 Versuchsplan, Stichprobengröße und Rekrutierung.....	41

2.2.4.1	Versuchsplan.....	41
2.2.4.2	Stichprobengröße	42
2.2.4.3	Rekrutierung	43
2.2.5	Erhebungsinstrumente	43
2.2.5.1	THC-Menge	43
2.2.5.2	Konsumbezogene Indikatoren.....	44
2.2.5.3	Weitere Erhebungsinstrumente	44
2.2.5.4	Erhebungsinstrumente für Nachbefragung.....	44
2.2.6	Einschlusskriterien	45
2.2.7	Ausschlusskriterien	45
2.2.8	Abbruch des Versuchs / Unerwünschte Ereignisse	45
2.3	Risiko-Nutzen-Abwägung.....	46
2.4	Auswertung.....	46
2.4.1	Allgemeiner Auswertungsplan.....	46
2.4.2	Auswertung des Hauptzielkriteriums.....	47
2.4.3	Auswertung der Nebenzieldkriterien.....	48
2.4.4	Imputation fehlender Werte.....	49
2.5	Begleitstudie: Folgekostenabschätzung	49
2.5.1	Konzeptioneller Rahmen.....	49
2.5.2	Beschreibung der Kosten-Nutzen-Analyse	50
2.5.3	Beschreibung der Datenquellen	52
2.5.4	Nutzwertanalyse	53
3.	Anlagen	53
3.1	Expertise der Antragssteller.....	53
3.2	Dokumentation Fallzahl-Berechnung	55
4.	Referenzen.....	58

Abkürzungsverzeichnis

AK	Alaska
ASI	Addiction Severity Index
AUDIT-C	Alcohol Use Disorders Identification Test-Consumption
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BSI	Brief Symptom Inventory
BtM	Betäubungsmittel
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
CBD	Cannabidiol
CO	Colorado
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
CUDIT	Cannabis Use Disorder Identification Test
DFAQ-CU	Daily Sessions, Frequency, Age of Onset, and Quantity of Cannabis Use Inventory
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5 th Edition
DUI	Driving under the influence
EQ5D	Gesundheitsbezogene Lebensqualität
GCP	good clinical practice
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation
HZK	Hauptzielkriterium
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10 th revision
ITT	Intention-to-treat
NZK	Nebenzielkriterium
OR	Oregon
PK 13/14	Cannabisdünger auf Basis von Phosphor und Kalium
StVG	Straßenverkehrsgesetz
T0, T3, T6, T12, T18	Messzeitpunkte im jeweiligem Monat nach T0 (Baseline/ Basiserhebung)
THC	Δ 9-trans-Tetrahydrocannabinol
US(A)	United States (of America)
WA	Washington
ZIS	Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg

1. Zielsetzung und Hintergrund des Modellprojekts

1.1 Zielsetzung und Methodik

Mit der Durchführung eines wissenschaftlichen Modellprojekts zur regulierten Abgabe von Cannabis im Bundesland Berlin nach § 3 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) sollen Erkenntnisse zur Reduktion der Risiken, die im Zusammenhang mit dem Cannabiskonsum stehen, gewonnen werden.

1.1.1 Zielsetzung

Im Rahmen des beantragten Modellprojekts soll geprüft werden, ob die Ziele des BtMG, die u.a. darin bestehen, einen gesundheitlichen Schutzzweck der Bevölkerung zu erfüllen, mit einer kontrollierten Abgabe von Cannabisprodukten eher erreicht werden können als unter den bestehenden Bedingungen des Verbots und den damit verbundenen Konsequenzen. Im Mittelpunkt des Modellprojekts steht somit die Frage, ob und in welchem Umfang Konsumrisiken durch eine kontrollierte Abgabe bzw. Verkauf von qualitätsgeprüften Cannabisprodukten reduziert werden können. Das übergeordnete Ziel ist demnach die Förderung und der Schutz der Gesundheit von Cannabiskonsumentenden.

Der Konsum von Cannabis ist unter den gegenwärtigen Bedingungen mit einer Reihe von Risiken verbunden, beispielsweise der generell unbekanntem Art und Herkunft der Substanz, dem unbekanntem Reinheitsgrad bzw. THC-Gehalt sowie möglichen Verunreinigungen (siehe unten). Durch die im Rahmen des Modellprojekts gewährleistete Qualitätskontrolle der Cannabis-Produkte werden nicht nur Verunreinigungen vermieden, sondern auch der Gehalt von THC und CBD exakt bestimmt und kontrolliert. Damit können Konsumierende zwischen verschiedenen Arten von Cannabis-Produkten wählen und ihre Konsumgewohnheiten hinsichtlich Wirkungen und möglicher Nebenwirkungsrisiken anpassen. Durch beigefügte Produktinformationen können Konsumierende somit einhergehende Risiken ihres Cannabiskonsums gezielter abschätzen, was zu einem gesundheitsbewussteren Konsumverhalten beitragen dürfte. Hiermit unmittelbar verbunden wären auch Möglichkeiten für Konsumierende, zukünftig weniger risikoreiche Konsumformen (z.B. die Nutzung von Verdampfergeräten) zu präferieren, Cannabis nach individuellem Wirkprofil gezielter zu konsumieren bzw. auf den Konsum situativ gänzlich zu verzichten (Punktnüchternheit) sowie eine zunehmende Kontrolle und Beschränkung des Cannabiskonsums insgesamt zu erreichen. Auch auf riskantere Konsumpraktiken wie besonders tiefe Inhalationen, Bong-Rauchen oder Inhalationen unter erhöhtem Druck („Eimer“) könnte bei dem Gebrauch bekannter, qualitätszertifizierter Produkte in Verbindung mit einer entsprechenden Konsumierenden-Beratung und Aufklärung leichter verzichtet werden.

Die im Modellprojekt geplante Kooperation mit Einrichtungen der Suchtprävention und Suchthilfe (durch Informationsmaterial, Selbsttests, Beratungsangebote und Vermittlungshinweise) dürfte darüber hinaus zu einer frühzeitigeren Reflexion problematischer oder gar abhängiger Konsummuster führen, mit der Möglichkeit, sich im Bedarfsfall intensiver zu informieren oder professionelle

Unterstützungsangebote wahrzunehmen. Auch dies trägt zu einem verbesserten Gesundheitsschutz der Cannabiskonsumierenden bei. Zugleich ermöglicht der kontrollierte Verkauf die konsequente Einhaltung gesetzlicher Jugendschutzbestimmungen, indem es nur volljährigen Personen erlaubt sein wird, sich für den Cannabiserwerb registrieren zu lassen.

Weitere mit dem Modellprojekt verbundene Zielesetzungen bestehen in der Untersuchung der Akzeptanz des Vergabemodells, möglicher Auswirkungen auf den illegalen Markt und Belästigungen im öffentlichen Raum sowie der Analyse von Aufwand und Kosten, u.a. durch ökonomische Folgeabschätzungsmodelle.

Das Modellprojekt ist nicht als Klinische Prüfung nach GCP angelegt, sondern als wissenschaftliches Erprobungsvorhaben an gesunden Menschen, also Personen, bei denen die Abgabe von Cannabis nicht ärztlich verordnet wird oder auf einer medizinischen Indikation beruht. Nach Körner et al. [1] ergebe sich die (bisherige) Auffassung des BfArM, wonach BtM nach Anlage I nur in arzneilicher Form erprobt werden dürften, weder aus dem BtMG noch aus dem Einheits-Übereinkommen von 1961.

Nach dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 16. März 2017, des sogenannten „Cannabis als Medizin“-Gesetzes, das die Anwendung von Cannabisblüten für medizinische Zwecke nach Anlage III regelt, ist es denkbar und möglich, diese auch für wissenschaftliche Erprobungsvorhaben außerhalb medizinischer Zwecke einzusetzen, ohne eine weitere Umgruppierung (von Anlage I in Anlage III des BtMG) vorzunehmen.

Die den Zielsetzungen zugrunde liegenden Fragestellungen sollen im Rahmen eines auf insgesamt 3 Jahre angelegten wissenschaftlichen Modellversuchs überprüft werden. Dabei beträgt die individuelle Teilnahmedauer 12 Monate mit einer zusätzlichen Nachbefragung (Follow-up) nach 6 Monaten. Die Wirkungen der kontrollierten Cannabisvergabe werden mit einer Hamburger Kontrollgruppe, also unter vergleichbaren großstädtischen Bedingungen, untersucht. Dabei steht die Hypothese im Mittelpunkt, dass sich im Rahmen der Modellprojektteilnahme die Gesamtmenge konsumierten THC's im Vergleich zur Kontrollgruppe im Verlauf reduziert.

1.1.2 Methodisches Vorgehen der Antragserstellung

Der hier beschriebene Modellprojektantrag mit seinen Begründungen basiert auf folgenden methodischen Arbeitsschritten und Auswertungen:

1. Es wurden die für Deutschland vorhandenen epidemiologischen Daten aufgearbeitet und eine Literatur-Analyse zu den Risiken des Cannabiskonsums unter den Bedingungen des Strafrechts und des Schwarzmarkts durchgeführt. Des Weiteren wurden, auf Basis von veröffentlichten Artikeln, die bisherigen internationalen Erfahrungen mit einer regulierten Cannabisvergabe zusammengetragen (siehe Abschnitt 1.3).

2. Berliner Konsument*innen wurden im Rahmen einer onlinegestützten Erhebung zur Akzeptanz und möglichen Ausgestaltung eines Modellversuchs sowie zur Identifikation der Zielgruppe im Zeitraum von Januar bis Februar 2019 befragt (N = 836).

3. Eine Expertise zu den Rahmenbedingungen eines Modellversuchs aus rechtlicher Sicht wurde erstellt und dabei auch bisherige BfArM-Bescheide sowie zugrunde liegende Anträge zu Cannabismodellprojekten nach § 3 Abs. 2 BtMG ausgewertet. Diese Aufgabe hat Prof. Dr. Nestler wahrgenommen.

4. Für die Erstellung des Abgabemodells und Präventionskonzepts wurden mehrere Vorgespräche mit relevanten Akteuren der Berliner Suchtprävention/-hilfe und des Jugendschutzes sowie Apothekern geführt.

5. Für die Antragsstellung hat zudem ein Beratungsgespräch beim BfArM stattgefunden (1. Juli 2019).

1.2 Rechtlicher Rahmen

Das BfArM, an das als Genehmigungsbehörde der Antrag nach § 3 Abs. 2 BtMG zu stellen ist, vertritt den Standpunkt, „Modellversuche“ mit Betäubungsmitteln seien grundsätzlich ausgeschlossen, wenn die Betäubungsmittel nicht medizinischen Zwecken dienen sollen. Denn bei allen Modellversuchen, die nicht medizinischen Zwecken dienen, liege der Versagungsgrund des § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG vor. In diesem Fall bestehe keinerlei Ermessen, eine Erlaubnis nach § 3 Abs. 2 BtMG zu erteilen. Ein Modellprojekt, in dem Cannabis an (auch gesunde) Konsument*innen überlassen werde, sei medizinisch, rechtlich und ethisch nicht vertretbar.

Diese Auffassung des BfArM – die im Übrigen, soweit ersichtlich, nirgendwo auch nur ansatzweise detailliert begründet wurde, sondern als schlichte Behauptung in verschiedenen Bescheiden des BfArM auffindbar ist – trifft nicht zu und ist gerade im Hinblick auf das beantragte Forschungsprojekt angreifbar.

(1) Das BfArM stützt seine Auffassung auf den Wortlaut des § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG. Dieser regelt, dass eine „Erlaubnis nach § 3 zu versagen ist, wenn die Art und der Zweck des beantragten Verkehrs nicht mit dem Zweck dieses Gesetzes, die notwendige medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen, daneben aber den Missbrauch von Betäubungsmitteln (...) sowie das Entstehen oder Erhalten einer Betäubungsmittelabhängigkeit soweit wie möglich auszuschließen, vereinbar ist.“

Das BfArM legt diese Regelung ersichtlich so aus, dass der Zweck, die „medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen“, den Anwendungsbereich einer Erlaubnis gemäß § 3 Abs. 2 BtMG im Hinblick auf medizinische, d.h. klinische Forschung eröffnet. Hingegen geht das BfArM auf der Grundlage, dass im Kontext des BtMG jeglicher Konsum von Betäubungsmitteln zu nicht-medizinischen Zwecken als Missbrauch definiert ist, davon aus, dass das Gesetz jegliche Maßnahme, die in irgendeiner Weise Missbrauch – d.h. den Konsum von Betäubungsmitteln – sowie vor allem auch die Aufrechterhaltung einer Abhängigkeit fördern könnte, mit dem Gesetzeszweck des BtMG unvereinbar ist. Diese Auslegung des Gesetzes missachtet die Formulierung des „soweit wie möglich“. Denn damit kann nicht nur gemeint sein, dass der Gesetzgeber realistisch die Einschätzung zum Ausdruck bringen will, dass das Grundkonzept und Ziel des BtMG, im Bereich des nicht erlaubten

Umgangs mit Betäubungsmitteln Abstinenz durchzusetzen, trotz des umfassenden Einsatzes von strafrechtlich bewehrten Verboten gem. §§ 29 ff BtMG niemals auch nur annähernd vollständig erreicht werden kann. Eine derartige deklaratorische Aussage des Gesetzes wäre überflüssig: Obwohl auch im sonstigen Strafrecht realistischer Weise davon ausgegangen werden muss, dass die Strafvorschriften keine absolute Wirkung zeigen, wäre ein Verständnis etwa der Strafnorm des Diebstahls, dass diese „soweit als möglich“ den Diebstahl verhindern solle, evident sinnlos.

In dem „soweit als möglich“ ist daher angelegt, dass aus Gründen des übergeordneten Zwecks des BtMG, dem Schutz der Volksgesundheit, auch Maßnahmen möglich sein müssen, die zwar u.U. den Missbrauch von Betäubungsmitteln fördern, aber aus Gründen der Gesundheitsfürsorge und der so genannten Harm reduction sinnvoll sind. Dass auch der Gesetzgeber den Gesetzeszweck des § 5 Abs. 1 Nr. 6 nicht absolut setzt, zeigt sich daran, dass in den vergangenen Jahrzehnten nicht nur Maßnahmen der medizinischen Behandlung zugelassen wurden, die eine Verabreichung und Überlassung von Betäubungsmitteln an Abhängige erlauben (das waren die Schaffung der gesetzlichen Grundlage für die Substitutionsbehandlung und die Behandlung mit Diamorphin in § 13 BtMG), sondern auch an der Klarstellung in § 29 Abs. 1 Satz 2 BtMG, dass die Abgabe von sterilen Einmalspritzen an Betäubungsmittelabhängige nicht strafbar (und damit erlaubt) ist, sowie an der gesetzlichen Erlaubnis für den Betrieb von Drogenkonsumräumen in § 10a BtMG.

(2) Die Auffassung des BfArM, es sei ausschließlich dem Gesetzgeber vorbehalten, derartige Ausnahmen zu regeln, die dem (unzutreffenden) Verständnis vom Gesetzeszweck des § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG widersprechen, denn das BfArM könne nach § 5 Abs. 1, 1. Halbsatz, auch zu wissenschaftlichen Zwecken keine Erlaubnis gemäß § 3 Abs. 2 BtMG erteilen, wenn diese dem Gesetzeszweck des § 5 Abs. 1 Nr. 6 BtMG widerspreche, verkennt die grundrechtliche Gewährleistung der Forschungsfreiheit in Art. 5 Abs. 3 GG. Diese steht nicht unter Gesetzesvorbehalt, sondern ist nur durch die immanenten Schranken der verfassungsmäßigen Ordnung beschränkt. Der Gesetzeszweck des § 5 Abs. 1 Nr. 6 und der Versagungsgrund des § 5 Abs. 1, 1. Halbsatz, BtMG sind im Kontext wissenschaftlicher Forschung daher immer auch im Lichte der grundrechtlich gewährten Forschungsfreiheit auszulegen. Die Auffassung des BfArM führt aber dazu, dass immer dann, wenn, wie auch durch den Modellversuch zur kontrollierten Abgabe von Cannabis, Forschung durchgeführt werden soll, mit der überprüft werden kann, ob der übergeordnete Zweck des BtMG, der Schutz der Volksgesundheit, anders und besser als nach der geltenden Rechtslage verwirklicht werden kann, diese von vornherein ausgeschlossen ist. Diese Interpretation des § 5 Abs. 1 BtMG durch das BfArM ist daher nicht nur unvereinbar mit der grundrechtlich gewährleisteten Forschungsfreiheit, sondern sie macht es von vornherein unmöglich, dass Forschung und Wissenschaft Erkenntnisse gewinnen, auf deren Grundlage der Gesetzgeber seine Entscheidungen treffen kann. Kurz: Die Rechtsauffassung des BfArM würde es generell verbieten, durch Forschung wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die es dem Gesetzgeber erlauben, die Richtigkeit seiner Entscheidungen zu überprüfen.

(3) Der Modellversuch ist vor diesem Hintergrund genehmigungsfähig. Dafür spricht vor allem, dass der Gesetzeszweck des § 5 Abs. 1 Nr. 6 durch den Modellversuch nicht verletzt wird. Denn der Modellversuch wendet sich nicht an Personen, bei denen durch die Abgabe von Cannabis weiterer Missbrauch von Betäubungsmitteln entstehen würde, sondern er wendet sich an Personen, die ohnehin

schon Konsument*innen von Betäubungsmitteln sind und will für diesen Personenkreis überprüfen, ob die gesundheitlichen Folgen des bestehenden Missbrauchsverhaltens reduziert werden können. Durch den Modellversuch würde daher kein Missbrauch gefördert werden, der nicht ohnehin schon stattfindet. Anders gewendet: Mit dem Modellversuch würde der in § 5 Abs. 1 Nr. 6 genannte Zweck des BtMG, Missbrauch so weit wie möglich zu verhindern, nicht in Frage gestellt, aber der Modellversuch dient der wissenschaftlichen Überprüfung, ob das Ziel des BtMG, der Schutz der Volksgesundheit, besser erreicht werden kann als mit der geltenden Rechtslage.

1.3 Hintergrund

Im Folgenden wird dargestellt, welche Bedingungen für die Durchführung eines Modellprojektes zu berücksichtigen sind. In diesem Zusammenhang soll darauf eingegangen werden, wie weit der Konsum von Cannabis verbreitet ist (Abschnitt 1.3.1) und welche Risiken damit verbunden sind (Abschnitte 1.3.2, 1.3.3, 1.3.4).

Darüber hinaus wird aufgezeigt, welche Erfahrungen im Ausland durch die Einrichtung legaler Abgabestellen gewonnen werden konnten, um mögliche Risiken und Nutzen für ein hiesiges Projekt ableiten zu können (Abschnitt 1.3.5).

1.3.1 Epidemiologie von Cannabiskonsum

In diesem Abschnitt wird die Verbreitung des Cannabiskonsums in Deutschland und speziell im Bundesland Berlin beschrieben. Die Prävalenzangaben sind Umfragen entnommen und stellen die bestmögliche Schätzung des realen Konsums dar. Es ist jedoch zu beachten, dass Konsumierende dazu tendieren, ihren Konsum in manchen Formen von Umfragen zu verbergen (z.B. bei Straßenkontrollen [2]) oder die Häufigkeit und Menge der konsumierten Substanz zu unterschätzen [3]. So entspricht beispielsweise der auf Umfragedaten beruhende, geschätzte pro-Kopf-Konsum von Alkohol in Deutschland lediglich ca. 40% des tatsächlich verkauften Alkohols [4]. Vor diesem Hintergrund sollten die nachfolgenden Zahlen als konservative Schätzungen interpretiert werden.

1.3.1.1 Cannabiskonsum in Deutschland

Cannabis ist die am häufigsten konsumierte illegale Droge in Deutschland. Laut Schätzungen des Epidemiologischen Suchtsurveys (ESA) gaben 7,1% der 18- bis 64-Jährigen im Jahr 2018 an, in den letzten 12 Monaten mindestens einmal Cannabis konsumiert zu haben (bei Männern: 8,9%; bei Frauen: 5,3%) [5]. Hochgerechnet auf die deutsche Wohnbevölkerung entspricht dies etwa 3,7 Millionen erwachsenen Menschen (eigene Berechnung). In **Abbildung 1** ist der Verlauf der Konsumprävalenz unter den 18- bis 59-Jährigen dargestellt, welche seit dem Jahr 2012 deutlich angestiegen ist [6].

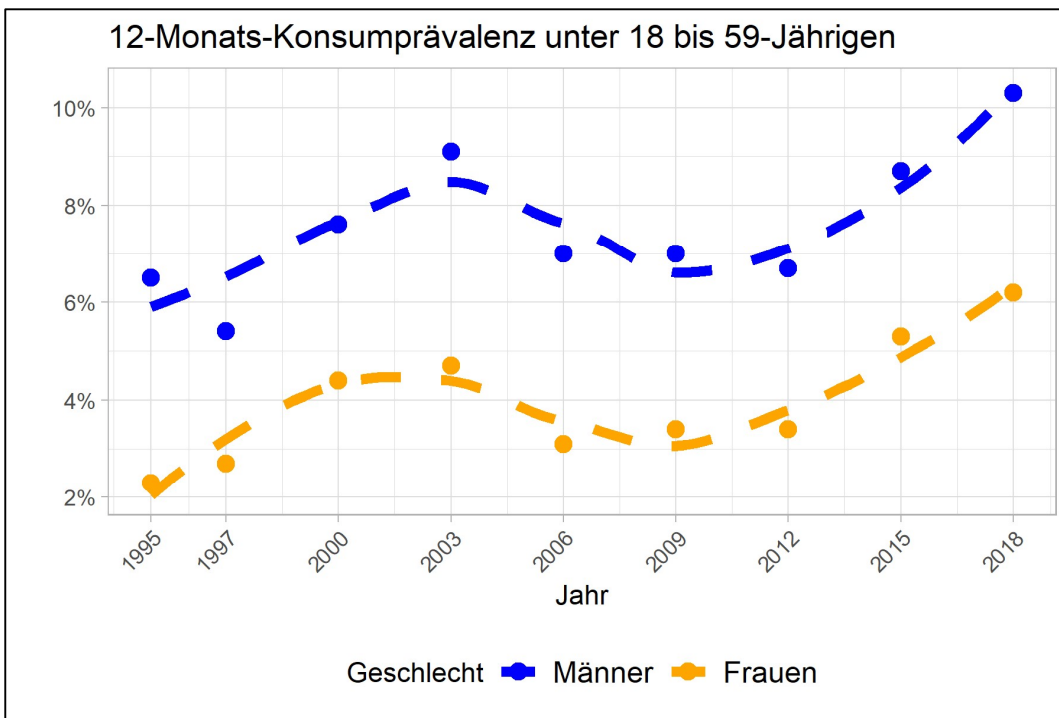


Abbildung 1: 12-Monats-Konsumprävalenz zwischen 1995 und 2018 unter 18- bis 59-Jährigen (Daten aus [6])

Der Konsum von Cannabis ist im Wesentlichen unter jungen Erwachsenen verbreitet, wobei die 12-Monatsprävalenz bei den 18- bis 25-Jährigen seit 2012 über 15% liegt [7]. Wie in Abbildung 2 zu sehen ist, stieg zwischen 2008 und 2018 die 12-Monatsprävalenz des Cannabiskonsums unter 18- bis 25-Jährigen von 11,6% auf 23,0% an. Dieser Anstieg ist bis 2016 vor allem auf eine Zunahme des Cannabiskonsums bei Männern zurückzuführen. Jedoch wurde zwischen 2016 (10,3%) und 2018 (18,3%) ein sprunghafter Anstieg von weiblichen Konsumentinnen registriert ([8], siehe **Abbildung 2**).

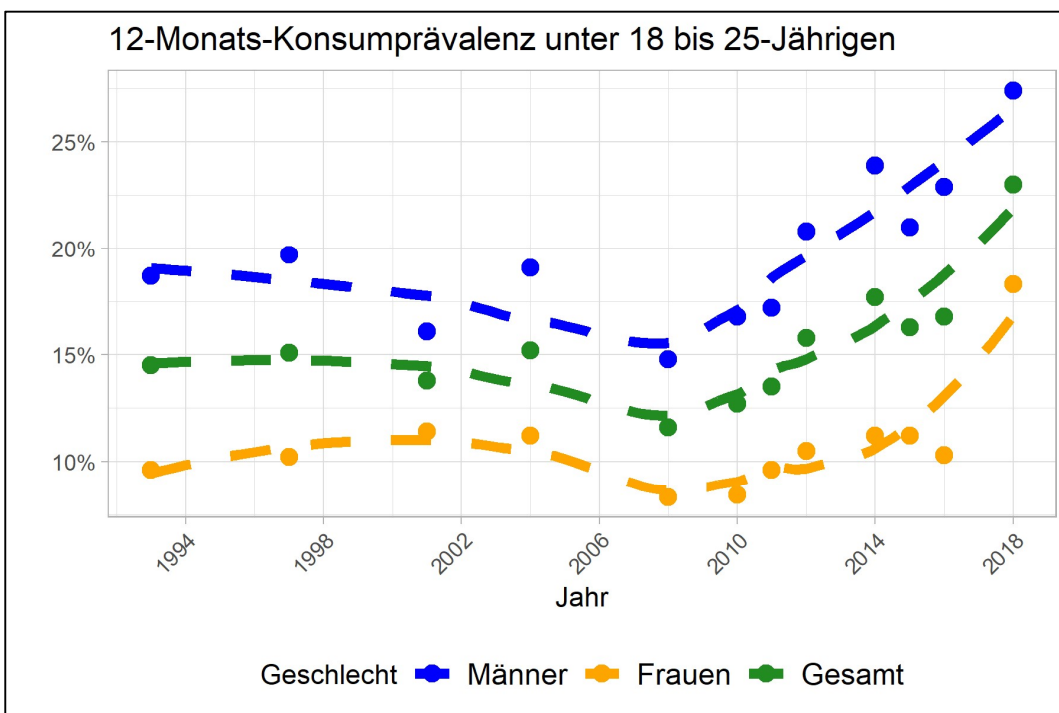


Abbildung 2: 12-Monats-Konsumprävalenz zwischen 1993 und 2018 unter 18 bis 25-Jährigen (Daten aus [7])

Die 12-Monatsprävalenz des Cannabiskonsums unter den 12- bis 17-Jährigen im Jahr 2018 wird auf 8,0% geschätzt [7]. Auch in dieser Altersgruppe hat die Verbreitung von Cannabiskonsum seit 2010 (5,0%) zugenommen.

Die Häufigkeit oder Intensität des Cannabiskonsums wird als Indikator für riskanten Konsum herangezogen. Eine weit verbreitete Definition ist der tägliche oder fast tägliche Konsum – dieser wird oftmals durch mindestens 200 Konsumtage im letzten Jahr oder mindestens 20 Konsumtage im letzten Monat operationalisiert. Im Jahr 2015 wurde die Prävalenz von (fast) täglichem Cannabiskonsum unter den 15- bis 64-Jährigen auf 0,7% geschätzt [9].

1.3.1.2 Cannabiskonsum in Berlin

Um den Konsum von Cannabis im Bundesland Berlin zu beschreiben, muss auf die Daten des Epidemiologischen Suchtsurveys von 2012 zurückgegriffen werden [10], da eine aktuellere Datengrundlage für das Bundesland Berlin derzeit nicht verfügbar ist.

Unter den 15- bis 64-Jährigen wird die 12-Monatsprävalenz von Cannabiskonsum in Berlin auf 11,3% geschätzt (bei Männern: 14,0%; bei Frauen: 8,5%), dies entspricht in etwa 265.000 Berliner*innen. Im Vergleich zu anderen Bundesländern ist der Konsum von Cannabis in Berlin besonders stark verbreitet. Basierend auf den Daten des Epidemiologischen Suchtsurveys des Jahres 2015 wurde der Cannabiskonsum in sechs ausgewählten Bundesländern (Berlin ausgeschlossen) miteinander verglichen. Die 12-Monatsprävalenz war mit 11,4% in Hamburg am höchsten; zudem war sie unter Männern mit 13,9% signifikant höher als im Bundesdurchschnitt (7,4%). Während der Konsum im Bundesdurchschnitt zwischen 2012 und 2015 signifikant angestiegen ist (siehe **Abbildung 1**), können keine Aussagen über die Entwicklung des Cannabiskonsums in Berlin getätigt werden. Unter Annahme einer gleichbleibenden Konsumprävalenz seit 2012 wäre der Konsum von Cannabis in Berlin auch im Jahr 2015 überdurchschnittlich stark verbreitet.

Längsschnitts-Daten liegen für Berlin zwischen 1990 und 2012 für 15- bis 39-Jährige Männer und Frauen vor. Im Vergleich mit den Jahren 1990 (7,7%) und 1995 (7,7%) ist die 12-Monatsprävalenz signifikant angestiegen und liegt seit 2000 konstant über 15% (im Jahr 2000: 18,6%; im Jahr 2006: 17,5%; im Jahr 2012: 21,9%).

Unter den Cannabiskonsument*innen (12-Monatsprävalenz) liegt der Anteil derjenigen, die (fast) täglich konsumieren, bei 9,0%. Dies entspricht in etwa 1% (oder 24.000) der Wohnbevölkerung im Alter von 15 bis 64 Jahren.

1.3.2 Risiken des Cannabiskonsums

Der Konsum von Cannabis kann akute sowie chronische Probleme bedingen, welche im Folgenden zusammengefasst werden. Das Verständnis der mit dem Cannabiskonsum einhergehenden Risiken ist bedeutsam für das Modellprojekt, da es auf die Reduktion solcher Risiken für Konsumierende abzielt.

Die meisten negativen Auswirkungen des Cannabiskonsums können für Deutschland derzeit nicht empirisch quantifiziert werden, da hierfür die nötige Datengrundlage fehlt. Eine Ausnahme bilden Cannabiskonsumstörungen, deren Verbreitung in Deutschland und Berlin durch Umfragedaten, sowie Sekundärdaten aus Krankenhäusern und Suchthilfeeinrichtungen abgebildet werden kann.

Dementsprechend werden in diesem Abschnitt zuerst eine Zusammenfassung der schädlichen Folgen des Cannabiskonsums und anschließend eine Beschreibung der Epidemiologie von Cannabiskonsumstörungen dargestellt. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass über den Einfluss prohibitionsbedingter Faktoren auf die Epidemiologie (Inzidenz, Prävalenz) der Konsumstörungen kaum empirische Erkenntnisse vorliegen.

1.3.2.1 Schäden durch Cannabiskonsum

Die gesamten Schäden, die durch den Konsum psychoaktiver Substanzen entstehen können, sind von der Ausprägung verschiedener Faktoren wie Prävalenz und Konsummuster, individueller sowie sozialer Schäden, Verfügbarkeit, sozio-kulturelle Einbettung und Beteiligung an kriminellen Aktivitäten abhängig [11]. Seit dem Jahr 2007 wurden wiederholt Studien mit dem Ziel durchgeführt, gängige Drogen nach ihrem Schadenspotential (differenziert nach Schäden für die individuellen Konsument*innen und Schäden für das soziale Umfeld) zu klassifizieren. Nach deren Ergebnissen haben Alkohol und Heroin das größte (kombinierte) Schadenspotential, während Cannabis hinter Tabak und Amphetaminen eingeordnet wird. Das Schadenspotential von Cannabis bezieht sich dabei fast ausschließlich auf individuelle Selbstschädigung [11-14].

In Deutschland wurde im Jahr 2019 die vom Bundesgesundheitsministerium geförderte CAPRIS Studie veröffentlicht, die den aktuellen Forschungsstand zum Potential und Risiken von Cannabis zusammenfasst und bewertet [15]. Ein großer Teil des Reviews widmet sich dem Cannabiskonsum in der Freizeit. Dabei wird die gegenwärtige Studienlage zu potentiellen negativen Konsumfolgen umfangreich präsentiert, zentrale Ergebnisse sollen im Folgenden kurz dargestellt werden.

Eine akute Wirkung von Cannabis ist die Beeinträchtigung von kognitiven Funktionen wie Gedächtnis und Aufmerksamkeit. Bei regelmäßigem und häufigem Konsum werden allgemeine kognitive Funktionen beeinträchtigt, allerdings weist die Studienlage dabei keine eindeutigen Ergebnisse bezüglich akuter Wirkungen auf. Zudem sind diese kognitiven Einschränkungen vorübergehend und nach einer Abstinenz von über einem Monat nicht mehr nachweisbar. In einzelnen Studien konnten jedoch persistierende Effekte belegt werden, wenn der häufige Konsum im Jugendalter stattgefunden hatte. Negative Auswirkungen eines chronischen Konsums auf die Intelligenz konnten nicht robust belegt werden.

In Bezug auf somatische Folgen ist zunächst zu betonen, dass durch das Rauchen von Cannabis (und auch jedem anderem getrockneten Pflanzenmaterial) die Lungengesundheit gefährdet wird. Chronischer Konsum von Cannabis ist mit einem erhöhten Risiko allgemeiner respiratorischer Symptome (Husten, keuchender Atem) sowie der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) assoziiert. Es konnten keine signifikanten Effekte chronischen Cannabiskonsums auf das Risiko von Krebserkrankungen der Lunge sowie des Kopf- und Halsbereichs festgestellt werden, jedoch scheint sich

das Hodenkrebsrisiko bei Männern zu erhöhen. Bei dauerhaften Cannabiskonsum*innen konnten Veränderungen der Hirnstruktur, vor allem der grauen Substanz, festgestellt werden. Diesbezüglich wird ein direkter Zusammenhang mit dem Verhältnis von THC und CBD in den konsumierten Sorten vermutet, wobei ein höheres Verhältnis von THC zu CBD mit schwereren Schädigungen zusammenhängen dürfte [16].

Psychosoziale Konsumfolgen wurden im Rahmen des Reviews ebenfalls beleuchtet. Primär wird hier auf den Zusammenhang zwischen frühem Erstkonsum bzw. häufigem Konsum und geringerem Bildungserfolg hingewiesen. Empirische Ergebnisse hinsichtlich auffälligen Sozialverhaltens, Devianz sowie familiärer, beruflicher und ökonomischer Entwicklung sind inkonsistent.

Auch das Risiko für diverse psychische Erkrankungen infolge von Cannabiskonsum wurde verschiedentlich untersucht. Trotz teilweise widersprüchlicher Ergebnisse gibt es Hinweise auf ein leicht erhöhtes Risiko für Angststörungen bei regelmäßigen Cannabiskonsum*innen (mit frühem Einstiegsalter) bzw. bei einer bestehenden Cannabisabhängigkeit. Ein vergleichbarer Zusammenhang gilt für das Depressivitätsrisiko. Regelmäßiger Cannabiskonsum erhöht leicht die Auftretenswahrscheinlichkeit der manischen Symptome bereits bestehender bipolarer Störungen („manisch-depressiv“) und deren Inzidenzwahrscheinlichkeit.

Regelmäßiger Cannabiskonsum kann zu Cannabiskonsumstörungen führen, welche je nach diagnostischem Klassifikationssystem als Missbrauch bzw. schädlicher Gebrauch oder Abhängigkeit beschrieben werden. Als Risikofaktoren werden hier das männliche Geschlecht, ein frühes Einstiegsalter, hohe Konsumfrequenz und begleitender Tabakkonsum genannt.

1.3.3 Epidemiologie von Cannabiskonsumstörungen

Cannabiskonsumstörung ist eine Bezeichnung aus dem DSM-5, die die bisher verwendeten Diagnosen Cannabisabhängigkeit und Cannabismissbrauch zusammenfasst. Die Diagnose Cannabiskonsumstörung beschreibt Menschen, die aufgrund ihres Konsums starke Beeinträchtigungen in ihrem Alltag erfahren, die sich sowohl auf somatisch-psychischer Ebene (z.B. Entzugssymptome) als auch im sozialen Umfeld widerspiegeln können. In diesem Abschnitt wird die Bezeichnung des DSM-5 mit der ICD-10 Diagnose F12 „Psychische und Verhaltensstörungen durch Cannabinoide“ gleichgesetzt. Im Folgenden wird die Verbreitung von Cannabiskonsumstörungen in Deutschland und spezifisch im Bundesland Berlin beschrieben.

1.3.3.1 Cannabiskonsumstörungen in Deutschland

Um das Ausmaß an Cannabiskonsumstörungen in Deutschland zu beschreiben, können drei verschiedene Datenquellen berücksichtigt werden: a) Prävalenz der Diagnosen aus bevölkerungsrepräsentativen Befragungen, b) Diagnosedaten vollstationärer Behandlungen [17] und c) Diagnosedaten der deutschen Suchthilfestatistik [18].

a) Prävalenz der Diagnosen aus bevölkerungsrepräsentativen Befragungen

Die aktuellsten Schätzungen zur Prävalenz von Cannabiskonsumstörungen stammen aus dem Jahr 2018 vom Epidemiologischen Suchtsurvey [5]. In der erwachsenen Bevölkerung (18- bis 64-Jährige) erfüllten 0,6% die Kriterien für DSM-IV Cannabisabhängigkeit (bei Männern: 1,0%; bei Frauen: 0,3%) sowie 0,5% die Kriterien für DSM-IV Cannabismissbrauch (bei Männern: 0,7%; bei Frauen: 0,4%). Die Prävalenz von Cannabiskonsumstörungen im Jahr 2018 lag demnach bei 1,1% (bei Männern: 1,7%; bei Frauen: 0,6%) gemäß der Zusammenfassung der Störungen im DSM-IV.

Eine Längsschnitts-Betrachtung von Cannabiskonsumstörungen wurde für die Altersgruppe der 18- bis 59-Jährigen für den Zeitraum zwischen 1997 und 2018 vorgenommen, wonach die Prävalenz von Abhängigkeit und Missbrauch größtenteils konstant geblieben ist (1997: 0,9%; 2000: 1,0%, 2012: 1,1%, 2018: 1,2%) [6].

b) Diagnosedaten vollstationärer Behandlungen

Im Jahr 2017 wurden in Deutschland 18.710 vollstationäre Patient*innen mit einer Cannabiskonsumstörung entlassen (bei Männern: 15.020; bei Frauen: 3.690) [17]. Auf 100.000 Einwohner*innen kommen demnach 23 Entlassungen mit einer Cannabiskonsumstörung (bei Männern: 37; bei Frauen: 9, siehe auch **Abbildung 3**). Dies entspricht außerdem einer Rate von 94 auf 100.000 Entlassungen (bei Männern: 158; bei Frauen: 35). Demnach liegt das Geschlechterverhältnis in etwa bei 4:1 (Männer : Frauen) und ist damit etwas höher als das Verhältnis der Prävalenz von Cannabiskonsumstörungen in der Allgemeinbevölkerung (zur Beschreibung der Situation in Berlin, siehe Abschnitt 1.3.3.2.).

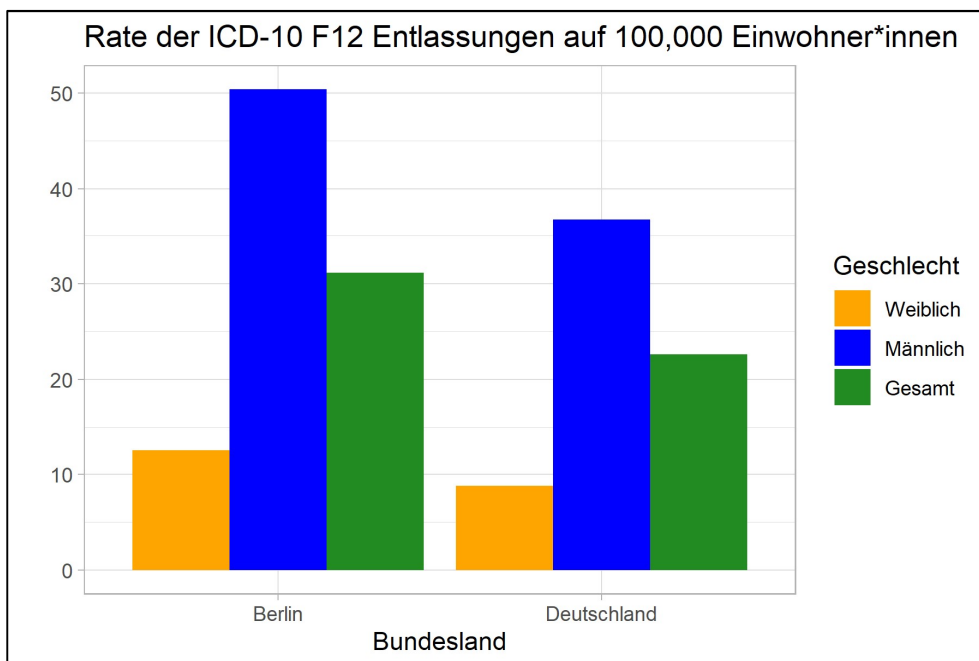


Abbildung 3: Rate der Entlassungen mit einer F12 Diagnose für Deutschland und Berlin (Daten aus [17])

c) Diagnosedaten der deutschen Suchthilfestatistik

Aus den suchtspezifischen Diagnosedaten von 849 ambulanten und 152 Rehabilitationseinrichtungen aus der gesamten Bundesrepublik geht hervor, dass eine beinahe zehnfach höhere Anzahl an

Personen mit einer F12-Diagnose in der ambulanten Versorgung (34,4 Fälle auf 100.000 Einwohner*innen) als in Rehabilitationseinrichtungen (3,5 Fälle auf 100.000 Einwohner*innen) registriert wird. Diesen Daten nach liegt das Geschlechterverhältnis bei der Inanspruchnahme suchtspezifischer Versorgungsleistungen etwa bei 5:1 (Männer : Frauen) und damit etwas höher als die Verteilung der Diagnosen in bevölkerungsrepräsentativen Umfragen sowie der vollstationären Versorgung. Hierbei ist zu beachten, dass der Datensatz der Suchthilfestatistik nicht alle Einrichtungen umfasst, wodurch die tatsächlichen Raten der Inanspruchnahme suchtspezifischer Behandlungsangebote höher liegen könnten.

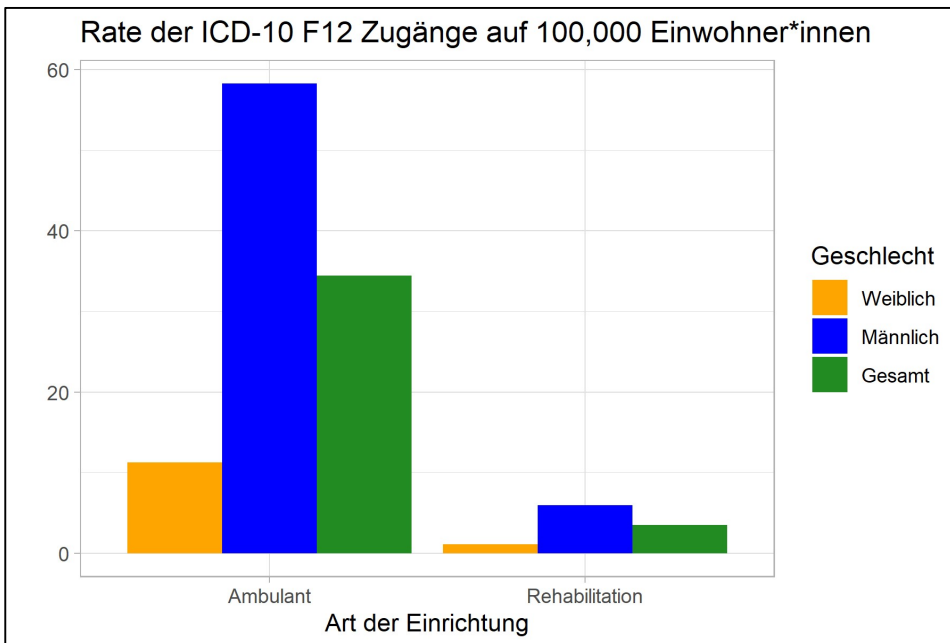


Abbildung 4: Rate der Zugänge mit einer F12 Diagnose für ambulante und Rehabilitationseinrichtungen in Deutschland (Daten aus [18])

1.3.3.2 Cannabiskonsumstörungen in Berlin

Das Ausmaß von Cannabiskonsumstörungen in Berlin kann anhand der folgenden Datenquellen beschrieben werden: a) Prävalenz der Diagnosen aus bevölkerungsrepräsentativen Befragungen und b) Diagnosedaten vollstationärer Behandlungen.

a) Prävalenz der Diagnosen aus bevölkerungsrepräsentativen Befragungen

Im Epidemiologischen Suchtsurvey 2012 wurde die Prävalenz von Cannabiskonsumstörungen unter 15- bis 64-Jährigen im Bundesland Berlin auf 2,0% geschätzt (bei Männern: 2,7%; bei Frauen: 1,4%). Cannabismissbrauch nach DSM-IV ist in Berlin mit 1,2% (bei Männern: 1,6%; bei Frauen: 0,8%) etwas häufiger diagnostiziert worden als Cannabisabhängigkeit mit 0,8% (bei Männern: 1,1%; bei Frauen: 0,6%) [10]. Für Berlin bestehen auch Prävalenzschätzungen für Cannabiskonsumstörungen aus den Jahren 2000 und 2006. Ein statistisch signifikanter Trend konnte jedoch für keine der Diagnosen festgestellt werden.

b) Diagnosedaten vollstationärer Behandlungen

Im Jahr 2017 wurden in Berlin 1.125 vollstationäre Patient*innen mit einer Cannabiskonsumstörung entlassen (bei Männern: 895; bei Frauen: 230). Wie der obigen **Abbildung 3** zu entnehmen ist, kommen auf 100.000 Einwohner*innen etwa 31 Entlassungen mit einer Cannabiskonsumstörung (bei Männern: 50; bei Frauen: 13). Dies entspricht einer Rate von 195 auf 100.000 Entlassungen (bei Männern: 209; bei Frauen: 49).

Diese Zahlen bestätigen Umfragedaten, wonach in Berlin nicht nur der Konsum, sondern auch das Ausmaß der Cannabiskonsumstörungen über dem bundesdeutschen Durchschnitt liegt.

1.3.4 Risiken des Cannabiskonsums unter den geltenden Bedingungen des Strafrechts

In diesem Abschnitt werden die prohibitionsbedingten Risiken für Konsument*innen von Cannabis dargestellt. Es ist davon auszugehen, dass diese Risiken durch das vorgeschlagene Modellprojekt größtenteils reduziert bzw. vollständig vermieden werden können.

1.3.4.1 Ansteigende Wirkstoffkonzentrationen

Cannabis enthält eine Vielzahl so genannter Cannabinoide, wobei nur wenige dieser Substanzen ausreichend erforscht wurden. Detaillierte Forschungserkenntnisse bestehen vor allem bezüglich zweier Cannabinoide: Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) und Cannabidiol (CBD). THC ist das einzig bekannte, im engeren Sinn, psychoaktiv wirkende Cannabinoid, d.h. jener Stoff, der das subjektive ‚High‘-Gefühl nach dem Konsum auslöst. Nach gegenwärtigen Erkenntnissen scheint THC propsychotisch zu wirken, wohingegen CBD antipsychotische Effekte zugeschrieben werden [19]. Des Weiteren wurde beobachtet, dass die Einnahme von THC mit einer beeinträchtigten Verarbeitung emotionaler Stimuli in Verbindung steht, während in experimentellen Studien der Konsum von CBD die emotionale Verarbeitung verbessern kann und eher angstlösend wirkt [16]. Während die meiste Evidenz hinsichtlich der Effekte von THC und CBD aus experimentellen Studien mit wenigen Proband*innen stammen, konnten auch Zusammenhänge auf Populationsebene festgestellt werden. So wurde in einer niederländischen Studie gezeigt, dass die Anzahl der Erstbehandlungen für cannabisbezogene Störungen mit einer leichten Verzögerung dem Trend der mittleren THC-Konzentration folgte [20]. Den Schätzungen einer multizentrischen Studie nach, geht der Konsum von Cannabisprodukten, die höhere THC-Konzentrationen aufweisen, mit einer höheren Inzidenz von psychotischen Störungen einher [21]. Laut dieser Studie könnten 12% der inzidenten Fälle vermieden werden, wenn hochpotente Cannabisprodukte nicht konsumiert würden. Insgesamt deutet die Studienlage also darauf hin, dass THC und CBD in einem antagonistischen Verhältnis zueinander stehen und dass dieses Verhältnis der beiden Cannabinoide eine relevante Größe für das Konsumrisiko darstellt.

Europäische Trenddaten zeigen, dass der THC-Gehalt in Cannabisprodukten zwischen 2008 und 2017 stark angestiegen ist (von 8,9% auf 17,1%), während der CBD-Gehalt im gleichen Zeitraum gesunken ist (von 0,41% auf 0,15%, siehe [22], für Daten zu THC aus allen EU Ländern, siehe [23]). Damit vergrößert sich das Verhältnis von THC zu CBD von ca. 20:1 im Jahr 2008 auf ca. 100:1 im Jahr 2017. Es bestehen dabei große Variationen zwischen Blüten und Haschisch, jedoch gehen die Trends

auch in den einzelnen Stoffgruppen in dieselbe Richtung. Zudem deuten die vorliegenden Daten daraufhin, dass die Wirkstoffkonzentration schneller ansteigt als der Preis pro Gramm, wodurch Cannabisprodukte im Hinblick auf das individuelle Kosten-Wirkungs-Verhältnis insgesamt erschwinglicher werden. Ein Ziel der Repression ist allerdings, die Erschwinglichkeit illegaler Drogen zu verringern, da dadurch die Nachfrage gesenkt werden kann [24].

Für Deutschland liegen keine Trenddaten für den CBD-Gehalt, jedoch für den mittleren THC-Gehalt vor, welcher vom Bundeskriminalamt mittels beschlagnahmter Cannabisproben ermittelt wird. Der **Abbildung 5** ist zu entnehmen, dass auch für Deutschland ein Anstieg des THC-Gehalts zu beobachten ist, wobei die stärkste Zunahme bei Haschisch festgestellt wird [25] – dies entspricht auch dem europäischen Trend [23].

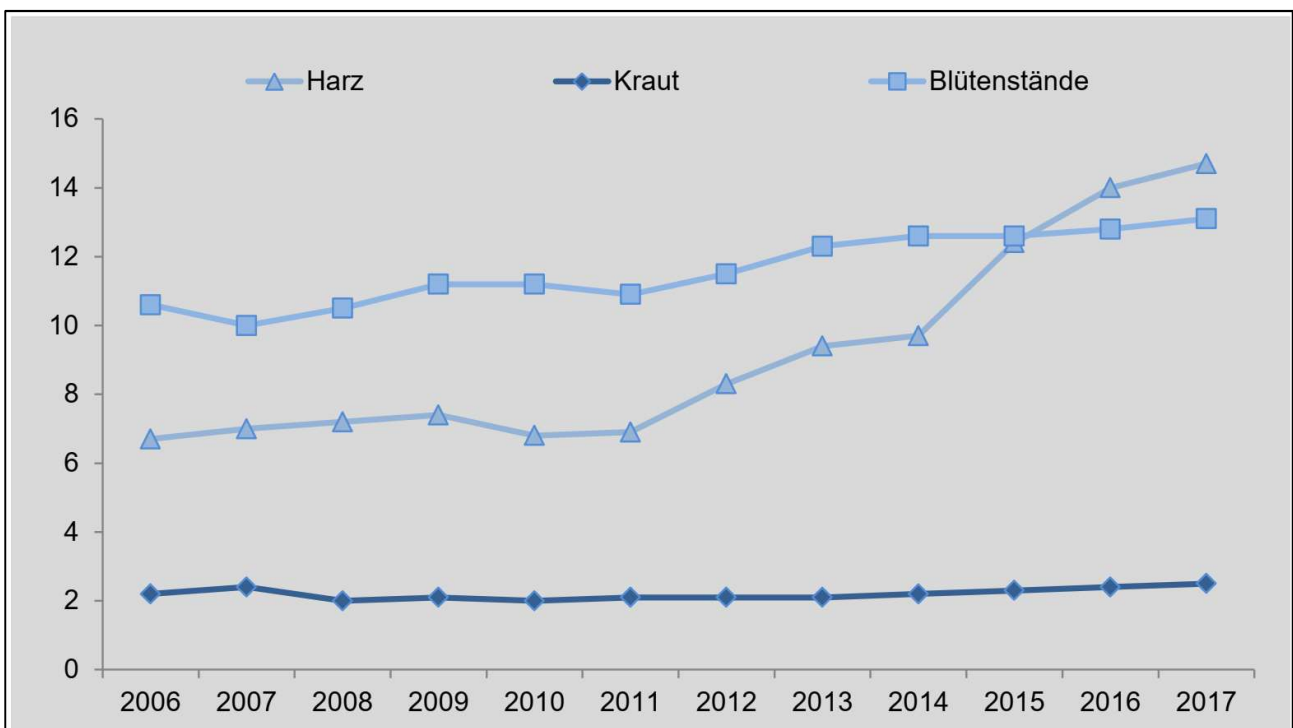


Abbildung 5: Wirkstoffgehalt von Cannabis in Deutschland 2006 - 2017 (Abbildung entnommen aus [25], Seite 29, Abb. 5)

Bei der im Vorfeld der Modellprojektkonzeption durchgeführten Befragung von Cannabiskonsumierenden gibt jeweils die Hälfte der Befragten an, über die Herkunft und den THC-Gehalt der erworbenen Cannabisprodukte schlecht informiert zu sein [26].

Unter den gegenwärtigen Bedingungen des Strafrechts sind keinerlei Maßnahmen denkbar, um den Anstieg der Wirkstoffkonzentration bei Cannabisprodukten, die auf dem Schwarzmarkt angeboten werden, zu verlangsamen oder umzukehren. Im Rahmen des vorgeschlagenen Modellprojekts ist es jedoch möglich, Cannabisprodukte anzubieten, welche ein geringeres Risikoprofil hinsichtlich ihres THC- und CBD-Gehalts aufweisen. In Abwesenheit evidenzbasierter Grenzwerte für THC- und CBD-Konzentrationen und dessen Verhältnis gilt für dieses Modellprojekt, dass die THC-Konzentration den mittleren THC-Wert, der durch das BKA im Jahr 2017 ermittelt wurde (13.1%, siehe [25]), nicht übersteigt. Darüber hinaus soll das Konzentrationsverhältnis von THC zu CBD den Grenzwert von 50:1 nicht überschreiten. Diese Bedingungen werden durch sechs verschiedene Cannabissorten von

vier Herstellern, die derzeit für medizinische Zwecke in Deutschland zugelassen sind, erfüllt (Gesamtzahl Cannabissorten: 20, siehe [27], für eine ausführlichere Beschreibung siehe auch Kapitel 2.1 zum Abgabemodell).

1.3.4.2 Strafrechtliche Probleme

Nach §29-30 BtMG kann der Besitz und Handel von Cannabis mit einer Freiheitsstrafe von bis zu fünf Jahren oder einer Geldstrafe belegt werden. Laut polizeilicher Kriminalstatistik wurden im Jahr 2018 in Deutschland 218.660 cannabisbezogene Delikte (Kategorie „Cannabis und Zubereitungen“; Schlüssel 973080) registriert [28]. Der Anteil sogenannter konsumnaher Delikte (Schlüssel 731800, 732810), d.h. Delikte, die den Besitz und Handel kleiner Mengen betreffen, lag bei 94% (205.740 Delikten). Auf die geschätzte Zahl von 3 Millionen Konsumierenden in Deutschland angewendet, begeht demnach im Durchschnitt ca. jede*r 15. Konsument*in ein solches Delikt. Im Jahr 2017 wurden in Berlin 7.546 konsumnahe Delikte vom LKA gezählt. Übertragen auf die geschätzte Zahl von 265.000 Konsumierenden in Berlin, hat ca. jede*r 35. Konsument*in ein konsumnahes Delikt begangen. Nach § 31a BtMG kann die Staatsanwaltschaft von der Verfolgung der Straftat absehen, wenn die beschlagnahmten Substanzen einer „geringe Menge“ für den Eigengebrauch entsprechen und kein öffentliches Interesse an der Strafverfolgung besteht. Es liegen keine Zahlen zum Anteil der eingestellten Verfahren vor, jedoch kann davon ausgegangen werden, dass die meisten dieser Verfahren bei Erstverstößen und bei Einhaltung der Bundesland-spezifischen Grenzen der „geringen Menge“ eingestellt werden.

Ein weiteres strafrechtliches Risiko für Konsumierende von Cannabis besteht in dem Führen eines Fahrzeugs unter Substanzeinfluss. Dies stellt laut § 24a Abs. 2 des Straßenverkehrsgesetzes (StVG) eine Ordnungswidrigkeit dar, welche mit einer Geldbuße von bis zu 3.000 € sowie einem Fahrverbot belangt werden kann [29]. Vor allem der Verlust der Fahrerlaubnis kann weitreichende Folgen haben, beispielsweise für Personen, bei denen das Führen eines eigenen Fahrzeugs für die Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit unabdingbar ist (z.B. Busfahrer*innen).

In dem vorgeschlagenen Modellprojekt soll für die Projektteilnehmenden die Anwendung des § 29 BtMG ausgesetzt werden. Demnach sollen die Konsumierenden nicht für den Erwerb und Besitz von im Rahmen des Modellprojekts erworbenen Cannabisprodukten strafrechtlich belangt werden. Diese Regelung soll außerdem umfassen, dass etwaige Verstöße gegen das BtMG nicht an die zuständige Führerscheinstelle gemeldet werden sollen, damit der bloße Besitz von Cannabis, welches im Rahmen des Modellprojekts erworben wurde, zu keinen strafrechtlichen Konsequenzen für die Proband*innen führt. Davon ausgenommen ist das Führen eines Fahrzeugs unter Einfluss von Cannabis, d.h. nach unmittelbarem Konsum.

1.3.4.3 Streckmittel und Verunreinigungen

Die auf dem Schwarzmarkt angebotenen Cannabisprodukte unterliegen per Definition keiner Qualitäts- und Sicherheitskontrolle. Durch diese Rahmenbedingungen können profitmaximierende Praktiken von Produzent*innen und Händler*innen zu einer Verunreinigung von Cannabisproduk-

ten führen. Da Produzent*innen an einem möglichst hohen Ertrag bei niedrigem Energieeinsatz interessiert sind, werden oftmals Düngemittel und Chemikalien (Pestizide, Fungizide) eingesetzt, um einen höheren Ertrag zu erwirtschaften. Die Rückstände dieser Mittel können jedoch ein gesundheitliches Risiko für die Konsument*innen darstellen. Doch auch die bereits konsumierbaren Cannabisprodukte können zum Teil weiter gestreckt werden, um das Trockengewicht zu erhöhen und damit einen höheren Umsatz zu erzielen.

Einem systematischen Review zufolge sind Mikroben, Schwermetalle und Pestizide die häufigsten Verunreinigungen in Cannabisprodukten [30]. Der Kontakt mit diesen Stoffen kann unter anderem zu Infektionen, Karzinomen, sowie reproduktiven und Entwicklungsstörungen führen. Aufgrund der unzureichenden Datengrundlage können die negativen Folgen von Verunreinigungen in Cannabisprodukten laut den Autor*innen nicht zulänglich quantifiziert werden.

In einer erst kürzlich erschienenen Arbeit wurden 151 von der Polizei sichergestellte Cannabisproben durch schweizer Toxikolog*innen hinsichtlich Streckmittel und Verunreinigungen untersucht [31]. In 12 Proben konnten Rückstände von Pestiziden festgestellt werden und in einer weiteren Reihe von Proben teils deutlich erhöhte Werte verschiedener Schwermetalle. Die bei 12 Proben durchgeführte mikrobiologische Untersuchung ergab, dass nur eine einzige Probe den hohen Anforderungen einer pharmazeutischen Zubereitung gerecht wurde. Insgesamt erfüllten lediglich 4 Proben die Ansprüche zum menschlichen Verzehr (als Tee oder ähnliches), während eine Probe vollständig verdorben war.

In Deutschland wurde bislang keine systematische Untersuchung von Cannabisprodukten hinsichtlich Streckmittel und Verunreinigungen durchgeführt. Eine nicht-systematische Beschreibung identifizierter Streckmittel und Verunreinigungen wird mittels Daten des sogenannten „Streckmittelmelders“ möglich. Auf der Webseite *dirty-weed.com* können Menschen seit 2013 Verunreinigungen in ihren Cannabisprodukten melden und dazu unter anderem Angaben zur Bestimmungsmethode der Verunreinigung, zum Erwerbort, und zu verschiedenen Merkmalen des Produkts machen. Zwischen dem 27. März 2013 und dem 18. Januar 2019 wurden 1.491 Verunreinigungen von Gras und 65 Verunreinigungen von Haschisch gemeldet.

In **Tabelle 1** sind die gemeldeten Verunreinigungen dargestellt. Neben nicht identifizierbaren Verunreinigungen (20%) sind Haarspray (8%) und PK13/14 (6%) häufig gemeldete Verunreinigungen im Gras. Letzteres ist ein phosphor- und kaliumbasiertes Düngemittel, welches während der Blütephase in der Produktion eingesetzt wird, um einen höheren Cannabis-Ertrag zu erzielen. Üblicherweise wird PK13/14 am Ende der Blütephase abgesetzt, um Rückstände in den Cannabisprodukten zu vermeiden.

Die am häufigsten gemeldete Verunreinigung (47%) war jedoch sogenanntes „Brix“, welches vermutlich „eine Flüssigkeit aus Zucker, Hormonen und flüssigem Kunststoff“ ist und zum Strecken (Trockengewicht erhöhen) von Cannabis verwendet wird [32]. Allerdings sind keine wissenschaftlichen Quellen für diese Begriffsdefinition zu finden und der Begriff „Brix“ taucht im englischsprachigen Kontext üblicherweise nicht im Zusammenhang mit Verunreinigungen von Cannabis auf, sondern nur, um den Zuckergehalt einer Pflanze zu beschreiben. Möglicherweise werden unter dem

Begriff „Brix“ nicht weiter definierbare Düngerrückstände vereint, welche mittels vom Deutschen Hanfverband beschriebener Methoden (z.B. Inspektion der Asche) durch Konsument*innen bestimmt wurden [32].

Table 1: Gemeldete Verunreinigungen von Gras und Haschisch in Deutschland 2013-2018

	Gras	Haschisch
Blei	33 (2.2%)	2 (3.1%)
Brix	700 (46.9%)	3 (4.6%)
Cadmium	3 (0.2%)	0
Dünger	27 (1.8%)	1 (1.5%)
Glassplitter	28 (1.9%)	1 (1.5%)
Gummi	3 (0.2%)	8 (12.3%)
Haarspray	113 (7.6%)	3 (4.6%)
Henna	0	8 (12.3%)
Holzspäne	4 (0.3%)	1 (1.5%)
Küchenkräuter	18 (1.2%)	0
Mehl	2 (0.1%)	0
Pestizide	2 (0.1%)	0
PK13/14	91 (6.1%)	1 (1.5%)
Quecksilber	11 (0.7%)	1 (1.5%)
Salvia	5 (0.3%)	0
Sand	20 (1.3%)	1 (1.5%)
Schimmel	16 (1.1%)	2 (3.1%)
Schuhcreme	2 (0.1%)	7 (10.8%)
sonstige Metalle	18 (1.2%)	1 (1.5%)
Spinnmilben	6 (0.4%)	0
Stärke	4 (0.3%)	0
Synthetische Cannabinoide	48 (3.2%)	4 (6.2%)
Talkum	5 (0.3%)	0
Unbekannte Verunreinigung	305 (20.5%)	21 (32.3%)
Zucker	27 (1.8%)	0

In **Table 1** sind außerdem die gemeldeten Verunreinigungen von Haschisch dargestellt. Die am häufigsten gemeldeten Haschisch-Verunreinigungen konnten nicht identifiziert werden (32%). Unter den bekannten Verunreinigungen von Haschisch waren Henna (pflanzenbasiertes Färbemittel, 12%), Gummi (12%) und Schuhcreme (11%) die häufigsten Meldungen.

Aus der im Rahmen der Antragserstellung durchgeführten Cannabisbefragung geht zudem hervor, dass etwa die Hälfte der Konsumierenden ihren Kenntnisstand über enthaltene Streckmittel als schlecht einschätzt [26].

Für den Großteil dieser Verunreinigungen liegen keine ausreichenden Erkenntnisse über die gesundheitlichen Risiken vor. Allerdings ist anzunehmen, dass die Verbrennung und Einatmung der gelisteten Verunreinigungen mit Risiken einhergehen kann. Mit den Daten des Streckmittelmelders ist nicht der Anspruch verbunden, eine erschöpfende Liste von Verunreinigungen oder ein genaues Abbild der Auftretenswahrscheinlichkeit verschiedener Verunreinigungen zu ermitteln. Die dargestellten Informationen dienen vielmehr dazu, die Variation und Häufigkeit von Streckmittel in Cannabisprodukten zu beschreiben und auf die damit verbundenen Gefahren und Risiken zu verweisen.

Eine genauere Beschreibung der Verunreinigungen von Cannabisprodukten auf dem deutschen Schwarzmarkt liegt nicht vor. Die Überprüfung auf etwaige Verunreinigungen, wie auch der Besitz von Cannabis, stellt eine Straftat dar und ist laut § 4 BtMG routinemäßig lediglich durch Apotheken erlaubt [33]. Aus einer Kleinen Anfrage im Berliner Abgeordnetenhaus geht zudem hervor, dass das Landeskriminalamt Berlin keine systematischen Untersuchungen beschlagnahmter Cannabisprodukte auf Verunreinigungen vornimmt, da diese keine rechtliche Relevanz im Sinne des Ermittlungsverfahrens haben [34]. Vor diesem Hintergrund ist nicht zu erwarten, dass in naher Zukunft wissenschaftlich gesicherte Ergebnisse zu Verunreinigungen in Cannabisprodukten in Deutschland vorliegen werden.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass verschiedene Arten von Verunreinigungen in Cannabisprodukten, die auf dem Schwarzmarkt erhältlich sind, nachgewiesen werden können. Um die daraus resultierenden Gefahren für die Konsument*innen abschätzen zu können, bräuchte es allerdings Daten zur Häufigkeit von Verunreinigungen in bedenklichem Maße, d.h. oberhalb entsprechender Grenzwerte. Aufgrund mangelnder Datenlage kann die Gesundheitsgefahr durch Verunreinigungen derzeit nicht abgeschätzt werden. Im vorgeschlagenen Modellprojekt sollen demgegenüber lediglich Cannabisblüten abgegeben werden, deren Qualität durch regelmäßige Kontrollen als gesichert gilt (siehe Kapitel 2.1 zum Abgabemodell). Damit können die Unsicherheit der Konsument*innen hinsichtlich möglicher Verunreinigungen verringert, sowie potentielle Schäden durch das Vorkommen gesundheitsgefährdender Stoffe in hinreichender Konzentration vermieden werden.

1.3.4.4 Kontakt zu anderen illegalen Drogen

Es liegen empirische Hinweise vor, dass die Drogenmärkte (nach wie vor) nicht vollständig getrennt sind, so dass ein Cannabiskonsumierender in Kontakt mit anderen illegalen Drogen (z.B. Heroin, Kokain) kommen kann. In welchem Ausmaß dadurch auch andere Drogen konsumiert werden, ist unbekannt, jedoch stellt die Kontaktsituation ein erhöhtes Risiko dar.

Egger und Werse [35] haben bei einer Befragung im Großraum Frankfurt festgestellt, dass profitorientierte Kleindealer neben Cannabis auch MDMA, Kokain und Heroin anbieten. Aus einer Online-Erhebung mit über 2.800 Teilnehmer*innen aus dem Jahr 2016, die durch die gleiche Forschungsgruppe durchgeführt wurde, geht hervor, dass der Straßenhandel für einen Teil der Konsument*innen durchaus eine relevante Erwerbsmöglichkeit darstellt [36]. Immerhin 36% der Befrag-

ten geben an, dass sie zumindest gelegentlich Cannabis bei einem Straßendealer beziehen. Aus dieser Befragung ergibt sich auch, dass einem Teil der Konsument*innen (48%) Drogen angeboten werden, die sie nicht zu erwerben und konsumieren beabsichtigen.

Wissenschaftliche Erkenntnisse aus anderen Ländern bestätigen die dargestellten Befunde aus Deutschland. Bei einer Befragung von Drogendealern aus Großbritannien ermittelten Taylor und Potter [37], dass bei mehr als der Hälfte aller Befragten neben Cannabis mindestens eine weitere illegale Substanz angeboten wurde – unter anderem Ketamin, Kokain oder MDMA.

In einer Vergleichsstudie von Konsument*innen aus San Francisco (N=251) und Amsterdam (N=196) gaben 51% der befragten Personen aus den USA an, bei ihrer primären Quelle für Cannabis auch andere Substanzen erwerben zu können [38]. Die präferierten Bezugsquellen amerikanischer Konsument*innen waren Klein- und Straßendealer. Im Gegensatz dazu gaben knapp 15% der niederländischen Konsument*innen an, dass sie andere Substanzen bei ihrer Bezugsquelle erwerben konnten. Dieser enorme Unterschied wird auf die Trennung der Märkte durch das Coffeeshop-Modell zurückgeführt.

1.3.5 Internationale Erfahrungen mit einer kontrollierten Cannabisabgabe

Die Niederlande galten lange Zeit als das einzige Land in dem Cannabis „legalisiert“ ist. Streng genommen handelte es sich bei der Gesetzesänderung aus dem Jahr 1976 jedoch nicht um eine Legalisierung, sondern um ein Toleranzmodell, im Rahmen dessen der Kauf von bis zu 5 Gramm Cannabis (ursprünglich 30 Gramm), entsprechend der Richtlinien, nicht verfolgt wird. Aufgrund des Opportunitätsprinzips im niederländischen Strafrecht wird das eigentlich geltende Gesetz, das Verbot von Cannabis, bei dieser Menge also nicht angewendet [39]. In Uruguay wurde der Freizeitkonsum von Cannabis im Jahr 2013 legalisiert [40]. Der erste legale Verkauf von Cannabis weltweit folgte allerdings erst im Jahr 2014 in den US-Bundesstaaten Colorado und Washington, in welchen Cannabis zum Freizeitkonsum nach einer Volksabstimmung bereits im Jahr 2012 legalisiert wurde [41]. Nach den Bundesgesetzen wird dort Cannabis jedoch nach wie vor als „Schedule I drug“ klassifiziert, somit also als eine illegale Droge mit keinem medizinischen Nutzen und einem hohen Abhängigkeitspotential beschrieben [42]. Mittlerweile ist der Freizeitkonsum von Cannabis in elf US-Bundesstaaten legal. Zuletzt wurde der Konsum von Cannabis zu Freizeit Zwecken im Jahr 2018 in Kanada, und somit dem ersten großen Industrieland, legalisiert [43].

1.3.5.1 Auswirkungen auf die Konsumprävalenz

Ob sich eine kontrollierte Abgabe von Cannabisprodukten zum Freizeitkonsum in einer Veränderung der Konsumprävalenzen niederschlägt, wurde bisher vorrangig in niederländischen Studien untersucht. Einige Autoren kommen zu dem Schluss, dass sich die Konsumprävalenzen unabhängig von der jeweils geltenden Cannabisgesetzgebung entwickeln [44]. Die niederländischen Konsumprävalenzen liegen im europäischen Mittelfeld und sind niedriger, als von vielen nach einer de facto Legalisierung erwartet worden war [39, 45].

Die Legalisierung in Uruguay und Teilen der USA wird von Forschungen begleitet, um beispielsweise mögliche Auswirkungen auf Konsumprävalenzen der jugendlichen und erwachsenen Bevölkerung erfassen zu können. Auch mögliche Veränderungen hinsichtlich der Anzahl von Fahrzeugführungen unter Cannabiseinfluss bzw. daraus resultierenden Verkehrsunfällen werden erforscht. Allerdings ist die empirische Evidenz bislang insgesamt noch gering, da die Cannabislegalisierung nur wenige Jahre zurückliegt.

Im Folgenden soll ein kurzer Überblick über die aktuelle Studienlage von Auswirkungen der Cannabislegalisierung zum Freizeitgebrauch bezogen auf die USA, Uruguay und Kanada gegeben werden. Der Großteil der Untersuchungen bezieht sich auf die US-Bundesstaaten, die entsprechende Gesetze seit dem Jahr 2012 geändert haben. Evaluationsstudien aus Uruguay liegen bislang nicht vor. Die Legalisierung in Kanada wurde Ende 2018 wirksam. Aufgrund dieser erst kurz zurückliegenden Gesetzesänderung sind hierzu noch fast keine empirischen Prävalenzstudien über mögliche Folgen publiziert.

Für die Recherche wurden Datenbanken für wissenschaftliche Publikationen (PubMed, Google Scholar, etc.) durchsucht. Die verwendeten Suchbegriffe waren „cannabis legalization“, „recreational cannabis“, „consequences“, „effects“, sowie die jeweiligen Länder USA, Uruguay und Kanada. Zudem wurde der Suchbegriff „(controlled) time series“ verwendet, um kontrollierte Zeitreihenstudien zu finden. Da in diesen Studien für längerfristig bestehende Trends kontrolliert werden kann, gelten diese als methodischer Goldstandard zur Überprüfung von politischen Interventionen (siehe z.B. [46]). Derartige Studien für die Evaluation der Legalisierung des Freizeitkonsums in den beschriebenen Regionen liegen nach unseren Kenntnissen nicht vor. Insofern konnten hauptsächlich unkontrollierte Prävalenzstudien herangezogen werden, deren Ergebnisse entsprechend vorsichtiger interpretiert werden müssen.

a) USA

Bevor der legale Cannabisverkauf im Jahr 2014 in den ersten US Bundesstaaten begonnen hatte, wurden Studien durchgeführt, die mögliche Effekte dessen prognostizieren sollten. Laut einer Studie, die auf Daten der regelmäßigen „Monitoring the Future“-Befragungen des National Institute on Drug Abuse (NIDA) zurückgreift, gab jede*r Zehnte Nicht-Konsument*in an, Cannabis probieren zu wollen, wenn es legal wäre; aktuelle Konsument*innen vermuteten, ihr Konsum würde dadurch ansteigen. Daraus schließen die Autoren, dass der Anteil an (Erst)-Konsument*innen nach einer Legalisierung insgesamt ansteigen würde [47]. Zu dieser Prognose kommen auch andere Studien, allerdings wird immer wieder betont, dass unklar ist, ob der regelmäßige Konsum auch dauerhaft ansteigen wird [41, 45, 48, 49].

In einem aktuell veröffentlichten, umfassenden Review wird anhand der Daten von US-amerikanischen Erhebungen, welche regelmäßig stattfinden, u.a. die Entwicklung der Konsumprävalenzen seit Beginn der 1990er Jahre auf Landesebene nachgezeichnet. Die Konsumprävalenzen unter Jugendlichen der 8. bis 12. Klasse weisen im Lauf der Zeit immer wieder Schwankungen auf (siehe **Tabelle 2**) [50, 51]. Vor knapp 30 Jahren lag die 12-Monats-Prävalenz bei 15%, 2001 war diese beinahe dop-

pelt so hoch. Auf diesem Niveau verbleibt die Jahresprävalenz dann bis 2018. Bei den entsprechenden Werte bezüglich der 30-Tages-Prävalenz ist derselbe Trend festzustellen: eine Verdopplung zwischen 1991 (8%) und 2001 (17%) sowie eine anschließende Stabilisierung mit leichter Tendenz nach unten (2018: 15%). 30-Tages-Prävalenzschätzungen für verschiedenen Altersgruppen sind in **Tabelle 3** dargestellt. Die Daten entstammen dem National Survey on Drug Use and Health [52].

Tabelle 2: Trends der Cannabiskonsumprävalenzen von Acht- bis Zwölftklässlern in den USA

Prävalenz des Cannabiskonsum				Legalisierung in CO, WA		Legalisierung in OR, AK		
	1991	2001	2011	2014	2015	2016	2017	2018
Lebenszeit	22,7	35,3	31,0	30,5	30,0	28,6	29,3	29,7
Letzte 12 Mo.	15,0	27,5	25,0	24,2	23,7	22,6	23,9	24,3
Letzte 30 Tage	8,3	16,6	15,2	14,4	14,0	13,7	14,5	14,6
Tägl. Konsum	0,9	3,7	3,6	3,3	3,3	3,0	3,1	3,2

Quelle: Monitoring the Future [50], alle Werte sind Prozentangaben. AK: Alaska, CO: Colorado, OR: Oregon, WA: Washington

Tabelle 3: Trend der Cannabiskonsumprävalenz (letzte 30 Tage) in den USA nach Altersgruppen

Cannabiskonsum letzte 30 Tage für verschiedene Altersgruppen				Legalisierung in CO, und WA		Legalisierung in OR, und AK
	2002	2012	2014	2015	2016	
≥ 12 Jahre	6,2	7,3	8,4	8,3	8,9	
12-17 Jahre	8,2	7,2	7,4	7,0	6,5	
18-25 Jahre	17,3	18,7	19,6	19,8	20,8	
≥ 26 Jahre	4,0	5,3	6,6	6,5	7,2	

Quelle: National Survey on Drug Use and Health [52], alle Werte sind Prozentangaben. AK: Alaska, CO: Colorado, OR: Oregon, WA: Washington

Insgesamt ist im Verlauf der letzten 30 Jahre zunächst ein Anstieg des Cannabiskonsums zu verzeichnen, seit ungefähr 15 Jahren hat sich das Konsumniveau jedoch stabilisiert und scheint nicht weiter zuzunehmen. Inwiefern die Legalisierung von Cannabis zu veränderten Konsumprävalenzen bei Jugendlichen geführt hat, lässt sich aufgrund divergierender Ergebnisse (noch) nicht abschließend beurteilen. Nach der Gesetzesänderung stieg der adoleszente Konsum in Washington an, in Colorado jedoch nicht (siehe **Abbildung 6**).

Table 3. Difference-in-Difference Tests of Past-Month Prevalence of Marijuana Use Before and After RML by Grade

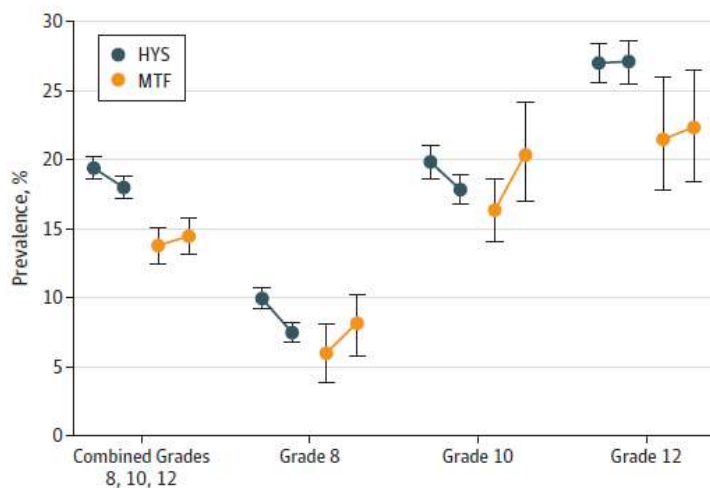
State	Used Marijuana in Past Month, % (95% CI)		Difference Before vs After, % (SE)	P Value
	Before RML (2010-2012)	After RML (2013-2015)		
8th grade				
Colorado	8.9 (4.2 to 17.6)	8.9 (7.1 to 11.0)	-0.01 (3.3)	>.99
Washington	6.2 (4.4 to 8.7)	8.2 (6.3 to 10.7)	2.0 (1.4)	.16
Non-RML	7.6 (7.1 to 8.1)	6.3 (5.9 to 6.8)	-1.3 (0.3)	<.001
Difference-in-difference Colorado vs non-RML	NA	NA	1.3 (3.3)	.72
Difference-in-difference Washington vs non-RML	NA	NA	3.2 (1.5)	.03
10th grade				
Colorado	17.0 (14.8 to 19.4)	13.5 (9.5 to 18.8)	-3.5 (2.4)	.14
Washington	16.2 (14.0 to 18.6)	20.3 (16.9 to 24.1)	4.1 (1.8)	.02
Non-RML	17.3 (16.5 to 18.0)	16.4 (15.6 to 17.2)	-0.9 (0.5)	.07
Difference-in-difference Colorado vs non-RML	NA	NA	-2.6 (2.4)	.30
Difference-in-difference Washington vs non-RML	NA	NA	5.0 (1.9)	.01
12th grade				
Colorado	27.4 (22.2 to 33.3)	25.5 (22.1 to 29.1)	-1.9 (2.9)	.52
Washington	21.2 (17.4 to 25.6)	21.8 (18.0 to 26.1)	0.6 (2.7)	.83
Non-RML	22.3 (21.4 to 23.2)	22.1 (21.2 to 23.0)	-0.2 (0.6)	.79
Difference-in-difference Colorado vs non-RML	NA	NA	-1.7 (3.0)	.57
Difference-in-difference Washington vs non-RML	NA	NA	0.8 (2.8)	.79

Abbreviations: NA, not applicable; RML, recreational marijuana laws.

Abbildung 6: Veränderungen der 30-Tages-Prävalenz von Schüler*innen der Klassenstufen 8, 10 und 12 nach der Legalisierung von Cannabiskonsum zu Freizeit Zwecken („RML“) in Colorado, Washington und US-Bundesstaaten ohne Gesetzesänderung [53], basierend auf Daten der Monitoring the Future-Studie [50]

Zu gegenteiligen Ergebnissen kommt der Washington Healthy Youth Survey, der die oben erwähnte Erhebung „Monitoring the Future“ mit einem repräsentativen Schülersample aus Washington [54] vergleicht. In dieser Stichprobe ist ein Rückgang der Konsumprävalenzen nach der Legalisierung in jüngeren Altersgruppen zu verzeichnen (siehe **Abbildung 7**) [55].

Figure. Past-Month Cannabis Use Prevalence Among Washington State Youth by Survey and Grade Before and After Legalization



Washington Healthy Youth Survey (HYS) modeled estimates in 2010-2012 and 2014-2016 and Monitoring the Future survey (MTF) in 2010-2012 and 2013-2015. Error bars indicate 95% CI.

Abbildung 7: Veränderungen der 30-Tages-Prävalenz von Schüler*innen der Klassenstufen 8, 10 und 12 (sowie der Gesamtgruppe) nach der Legalisierung von Cannabiskonsum zu Freizeitzwecken in Washington: Vergleich der zwei Stichproben Washington Healthy Youth Survey (HYS) und Monitoring the Future Survey (MTF) [55]

In einer anderen Untersuchung aus Oregon (N=444) wird darauf hingewiesen, dass der Konsum von Jugendlichen, die bereits Cannabis konsumieren, durch die Cannabislegalisierung angestiegen ist. Allerdings gab es keine Effekte auf Jugendliche, die zum Befragungszeitpunkt kein Cannabis konsumierten. Diese unterlagen nach der Legalisierung also keinem erhöhten Risiko, (erstmalig) mit dem Konsum zu beginnen oder den Konsum wiederaufzunehmen [56].

Studien, die explizit den Einfluss einer Legalisierung von Cannabiskonsum zum Freizeitgebrauch auf das Konsumverhalten Erwachsener untersuchen, sind bisher kaum publiziert [51]. Allerdings ist zwischen 2014 (13,6%) und 2015 (13,4%) auch unter Erwachsenen in Colorado keine bedeutende Veränderung der 30-Tages Konsumprävalenz festgestellt worden [57].

Wie bereits erwähnt, konnten keine kontrollierten Zeitreihenstudien gefunden werden, die explizit die Auswirkungen der Legalisierung von Cannabis zum *Freizeitkonsum* untersuchen, weshalb die berichteten Ergebnisse also mit Vorsicht zu interpretieren sind. Eine Studie hat anhand eines Onlinesamples von 16- bis 19-jährigen Jugendlichen (N=4.097) festgestellt, dass die Prävalenz in Bundesstaaten mit Legalisierung höher ist als in den Prohibitionsstaaten. Die Autor*innen weisen deutlich darauf hin, dass dies auf Trends zurückzuführen ist, die bereits vor der Legalisierung ihren Anfang genommen hatten [58]. In diesem Fall wird das besonders deutlich, da die Befragung kurz vor der Gesetzesänderung stattgefunden hatte. In den Staaten mit Legalisierung waren offenbar bereits vorher höhere Cannabiskonsumprävalenzen unter Jugendlichen zu konstatieren.

Bei der Recherche konnte nur eine einzige Meta-Analyse gefunden werden, die u.a. Ergebnisse von Studien über Veränderungen der Konsumprävalenzen aufgrund einer Legalisierung des Cannabiskonsums zu Freizeitzwecken zusammenfasst. Die Studien wurden in Colorado, Washington

und Oregon durchgeführt. Die Autoren berichten einen möglichen, aber kleinen Anstieg der Konsumprävalenz von Jugendlichen nach einer Legalisierung (standardisierter Mittelwertunterschied: 0,03%) [59].

b) Uruguay

Im Jahr 2013 legalisierte Uruguay als erster Staat weltweit den Anbau und Besitz von monatlich bis zu 40 Gramm Cannabis zu nicht-medizinischen Zwecken [60]. Die Cannabisblüten werden von lizenzierten Apotheken an registrierte Käufer abgegeben. Des Weiteren sind „Cannabis Social Clubs“ als Abgabestellen in Uruguay auch formal legalisiert worden [48]. Die Kontrolle über Anbau und Preise des Cannabis liegt dabei grundsätzlich beim Staat [60].

Obwohl Uruguay Cannabis als erstes Land weltweit legalisiert hat, sind beinahe keine wissenschaftlichen Studien zu finden, die sich mit den Folgen der Legalisierung befassen. Ein umfassendes Monitoring findet ebenfalls nicht statt [61]. Vereinzelt sind Studien auf Spanisch verfügbar, die hier aber nur im Rahmen von Sekundärquellen berücksichtigt werden konnten. Demnach sind auch keine Erkenntnisse zu möglichen Auswirkungen auf die Konsumprävalenz in Englisch publiziert. Da die Umsetzung des Verkaufs durch Apotheken nur schleppend anlief und erst im Jahr 2017 vollständig durchgeführt wurde, sind entsprechende Studien darüber wohl erst in Zukunft zu erwarten. Allerdings ist aus den Daten der uruguayischen Beobachtungsstelle für Drogen zu entnehmen, dass sich die Prävalenz des Cannabiskonsums zu Freizeitzwecken in den vergangenen 12 Monaten von 8,3% im Jahr 2011 (vor der Legalisierung) auf 9% im Jahr 2015 (nach der Legalisierung) nur gering und nicht statistisch signifikant verändert hat [40]. Ein Bericht der Friedrich Ebert Stiftung greift auf Publikationen in Spanisch zurück. Demzufolge hat sich der Cannabiskonsum zu Freizeitzwecken innerhalb der vergangenen 12 Monate zwischen 2014 und 2017 zwar von 9,3% auf 15,4% erhöht, allerdings wird zu bedenken gegeben, dass dieser Trend bereits vor der Legalisierung zu beobachten war und sich der Konsum auch in Nachbarländern wie Chile (ohne Cannabislegalisierung) in gleichem Maße erhöht hat. Zudem gaben 98% der befragten Nie-Konsument*innen an, eine Legalisierung würde sie nicht dazu verleiten, Cannabis zu probieren. 91% der Personen mit Cannabiskonsumerfahrungen gingen nicht davon aus, dass sich ihr Konsum durch die Gesetzesänderung erhöhen würde [61].

c) Kanada

Wie bereits erwähnt wurde die Cannabislegalisierung in Kanada erst Ende 2018 umgesetzt. Bisher ist nur eine Studie publiziert, die mögliche Folgen anhand von Prävalenzdaten untersucht. Nach Datenlage des „National Cannabis Survey“ ist zwischen 2018 und 2019 ein leichter Anstieg der Cannabiskonsumprävalenzen (der letzten 12 Monate) innerhalb des Teils der Bevölkerung, der über 15 Jahre alt ist, zu verzeichnen und zwar von 15,0% im Jahr 2017 auf 17,5% im Jahr 2019. Allerdings setzt sich hier ein Trend fort, nach dem die Prävalenz bereits seit 2010 angestiegen ist (2010: 9%; 2017: 15%). Ein Zusammenhang mit der Legalisierung ist demnach nicht zweifelsfrei zu belegen [62].

1.3.5.2 Auswirkungen auf Unfallrisiken beim Fahren unter Einfluss von Cannabis

Die Ergebnisse einer Meta-Studie zeigen deutlich, dass Fahren unter Cannabiseinfluss (Driving Under the Influence: DUI) mit einem zweieinhalbfach erhöhten Unfallrisiko assoziiert ist [63]. Bereits seit der erhöhten Verfügbarkeit von medizinischem Cannabis und später auch von Cannabis zum Freizeitgebrauch in diversen US-Bundesstaaten wurden Studien publiziert, die untersuchen, ob die Anzahl an Fahrten unter Cannabiseinfluss gestiegen ist. Diese Fragestellung wurde vorwiegend anhand der Anzahl von Unfällen unter Cannabiseinfluss untersucht.

Die Ergebnisse sind widersprüchlich: Eine Studie aus Colorado zeigt, dass sich die Anzahl der Unfälle unter Cannabiseinfluss seit der Kommerzialisierung des Cannabisverkaufs erhöht hat [64]. Ergebnisse einer anderen Studie deuten ebenfalls auf einen Anstieg der Unfälle unter Cannabiseinfluss in Staaten mit legalem medizinischem Cannabis hin. Der unmittelbar nach der Legalisierung verzeichnete Anstieg war jedoch zum einen nur in wenigen dieser Bundesstaaten zu beobachten, zum anderen setzte er sich in den Folgejahren nicht weiter fort [65]. Zudem wird verschiedentlich erwähnt, dass der Anstieg auch darauf zurückzuführen sein kann, dass bei Verkehrsunfällen seit der Legalisierung öfter auf Cannabiseinfluss getestet wird [45, 57]. In einer weiteren Studie wurde nach der Legalisierung von Cannabis zum Freizeitgebrauch ein leichter Rückgang der DUI-Fahrten in Colorado verzeichnet, während in Washington diesbezüglich ein leichter Anstieg berichtet wird. Verglichen mit den Kontrollbundesstaaten, in denen keine Legalisierung stattgefunden hatte, erwiesen sich die Veränderungen jedoch als nicht signifikant. Somit kann nicht statistisch belegt werden, dass die Veränderungen auf die Legalisierung zurückzuführen sind [66]. Eine weitere Untersuchung aus den USA kommt zu gleichen Ergebnissen: Die DUI-Unfallzahlen sind nach der Legalisierung in Colorado und Washington zwar angestiegen, allerdings warnen die Autoren vor einer kausalen Interpretation. In den Kontrollstaaten ohne Legalisierung wurden analoge Anstiege von Fahrten unter Cannabis- und Alkoholeinfluss festgestellt. Zudem haben sich die Unfallzahlen im betrachteten Zeitraum landesweit erhöht [67]. Andere Studien kommen zu vergleichbaren Ergebnissen [68]. Ergebnisse einer Studie, die auf einem Online-Sample von 4.097 16 bis 19-jährigen Jugendlichen basiert, zeigen, dass der Anteil an Jugendlichen, die jemals innerhalb von zwei Stunden nach dem Cannabiskonsum gefahren sind, in Bundesstaaten ohne Legalisierung am höchsten ist (30%), gefolgt von Staaten mit bereits etablierten Märkten für nicht-medizinisches Cannabis (26%). Am geringsten ist der Anteil in Staaten, die erst kürzlich ihre Gesetze bezüglich Cannabis zum Freizeitkonsum geändert hatten (19%). Auch hier wird als Erklärung auf bereits existierende Trends verwiesen [58].

2. Wissenschaftliches Modellprojekt

Das hier beschriebene Modellprojekt, das nach § 3 Abs. 2 BtMG beim BfArM beantragt wird, ist als integrierte wissenschaftliche Studie konzipiert. Es besteht im Wesentlichen aus zwei Teilen, dem Abgabemodell (Abschnitt 2.1) und dem Forschungsdesign (Abschnitt 2.2). Diese Bestandteile sind konzeptionell aufeinander bezogen und bedingen sich gegenseitig. Eine Teilnahme am Modellprojekt ist nur im Rahmen der wissenschaftlichen Gesamtkonzeption möglich. Das Projekt folgt damit

dem Prinzip einer Klinischen Prüfung an Patient*innen, in der die Teilnahme an der Behandlung unmittelbar mit den wissenschaftlichen Studienbedingungen und Zielsetzungen verknüpft ist.

2.1 Abgabemodell und Präventionskonzept

2.1.1 Apotheken als Abgabestellen

Für den Modellversuch sind Apotheken als Abgabestellen vorgesehen. Es ist geplant, dass sich 15 bis 20 von insgesamt 800 Berliner Apotheken beteiligen. Es wird davon ausgegangen, dass eine solche Anzahl problemlos für den Modellversuch gewonnen werden kann (der Vorstand der Berliner Apothekerkammer ist über das Vorhaben informiert).

Die teilnehmenden Apotheken werden sich dezentral über das Stadtgebiet verteilen; in jedem der 12 Bezirke werden ein bis zwei Apotheken Cannabisprodukte an jeweils 15 bis 25 Proband*innen abgeben, so dass die Zielgruppe von 349 Projektteilnehmenden mit einem möglichst flächendeckenden beziehungsweise wohnortnahe Versorgungangebot erreicht werden kann (siehe Forschungsdesign, Abschnitt 2.2). Bei der Auswahl der Apotheken wird darauf geachtet, dass sie nicht in direkter räumlicher Nähe zu Schulen oder Einrichtungen liegen, die vorwiegend von Kindern oder Jugendlichen besucht werden. Allen Proband*innen wird jeweils eine feste Apotheke zugeordnet. Ein Wechsel zu einer anderen Apotheke ist während des Versuchs nicht vorgesehen.

Apotheken sind aus folgenden Gründen eine geeignete Abgabestelle für ein wissenschaftliches Cannabismodellprojekt:

1. Apotheken erfüllen einen generellen Versorgungsauftrag. Gemäß § 1 der Bundes-Apothekerordnung versorgen die Apotheker*innen die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln und dienen damit der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes. Ihnen obliegt die Lagerung, Abgabe, Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Risikoerfassung von Arzneimitteln. Wichtiges Element neben der Abgabe bzw. dem Verkauf ist dabei die Beratung der Proband*innen und Patient*innen über die sachgerechte Anwendung, Aufbewahrung, Wirkungsweise und Risiken von Medikamenten inklusive verschriebener Betäubungsmittel (§ 2 (3), Bundes-Apothekerordnung, [69]). Die Apotheker*in muss den Proband*innen die Wirkung des Arzneimittels¹, mögliche Nebenwirkungen und auch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erklären und sie auf Risiken hinweisen.

2. Berlin verfügt über ein flächendeckendes Netz von Apotheken. Diese sind in der Regel fußläufig oder leicht mit öffentlichen Nahverkehrsmitteln zu erreichen und ihre Öffnungszeiten sind kundenfreundlich (Montag bis Samstag). Ferner sollten die Proband*innen des Cannabismodellversuchs unter der sonstigen Kundschaft nicht weiter auffallen, womit einer möglichen Stigmatisierung der Teilnehmenden und einer ungewollten Medienaufmerksamkeit entgegengewirkt werden kann.

3. Der Verkehr mit Betäubungsmitteln ist nach dem BtMG – neben Ärzt*innen und Kliniken – Apotheken erlaubt. Sie stellen damit eine geeignete Betriebsstätte für den Umgang mit Cannabis dar.

¹ Die Begriffe „Medikamente“ und „Arzneimittel“ werden hier synonym benutzt.

Dort sind die erforderliche Sachkenntnis sowie die Infrastruktur zur sicheren und sachgemäßen Lagerung der Substanzen vorhanden. Aufgrund ihrer regulären Teilnahme am BtMG-Verkehr existieren entsprechende Erklärungen der Apotheken, dass sie die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können (Bezug: § 7 BtMG). Eine Beschreibung der Lage der beteiligten Apotheken nach Ort (gegebenenfalls Flurbezeichnung), Straße, Hausnummer, Gebäude und Gebäudeteil sowie der Bauweise des Gebäudes liegt aufgrund der regulären Teilnahme am BtMG-Verkehr vor (Anforderung nach § 7 BtMG). Letztverantwortlich ist der Inhaber der Betriebserlaubnis, also der/die Apothekeninhaber*in und zusätzlich gegebenenfalls der/die Filialleiter*in bei Filialverbänden (maximal eine Hauptapotheke und drei Filialen). Sofern es sich im Modellprojekt um Cannabisprodukte nach Anlage I des BtMG handelt (und nicht jene für den medizinischen Einsatz vorgesehenen Cannabisprodukte nach Anlage III verwendet werden können), käme dieser als Inhaber der Ausnahmegenehmigung nach § 3 Abs. 2 BtMG, zur Teilnahme am Erwerb, Aufbewahrung, Zubereitung und Abgabe/Verkauf von Cannabis infrage. Die entsprechenden Anträge auf Erlaubnis zur Teilnahme am Betäubungsmittelverkehr (nach § 3 BtMG) im Rahmen des Modellversuchs können von den beteiligten Apotheker*innen umgehend eingereicht werden.

Ferner ist durch die Abgabe von Cannabisblüten als Medizin in den Apotheken schon die fachliche Expertise vorhanden, die vom Großhandel beziehungsweise vom Hersteller oder Importeur bezogenen Cannabisprodukte auf ihre Qualität hin zu überprüfen. Jede Charge wird mit einem Analysezertifikat geliefert, aus dem unter anderem der THC- und CBD-Gehalt sowie Informationen zur Qualität der Produkte hervorgehen. Nach der Anlieferung der Produkte in der Apotheke erfolgt eine Identitätsprüfung in Übereinstimmung mit § 6 der Apothekenbetriebsordnung. Cannabis wird dort aus Stabilitätsgründen in Behältern unter Ausschluss von Luft und Licht gelagert. Damit ist auch eine Geruchsentwicklung weitgehend ausgeschlossen.

4. Die erforderlichen Sicherheitsauflagen nach § 7 BtMG sind in den Apotheken umgesetzt. Es wird die höchste Sicherheitsstufe mit einem Stahlschrank (Sicherheitsschloss) und gegebenenfalls mit zusätzlicher elektrischer Sicherung (Alarmanlage und/oder Bewegungsmelder) sowie verriegelten Türen und Fenstern eingehalten. Die Betäubungsmittel werden in dem Stahlschrank gesondert von anderen Arzneimitteln oder Chemikalien gelagert. Bei Bedarf ist den beteiligten Apotheken im Rahmen des Modellversuchs ein Extra-Tresor für die Cannabisprodukte zur Verfügung zu stellen, für den die gleichen technischen Anforderungen gelten wie für den schon in der Apotheke vorhandenen Standard-Tresor. Bei Genehmigung des Modellversuchs kann die erforderliche Erklärung zur Aufbewahrung geringer Betäubungsmittelmengen von den beteiligten Apotheken umgehend abgegeben werden.

In den Apotheken ist eine spezielle Dokumentations-Software vorhanden, die für die personenbezogene Erfassung und Kontrolle der Abgabevorgänge geeignet ist. Im Rahmen des Modellprojekts sollen unter anderem die Produkte, die Menge und der Tag der Abgabe erfasst werden.

5. Das Apothekenpersonal soll die Proband*innen über die Suchtrisiken der angebotenen Cannabisprodukte und riskante Konsumformen/-muster sowie über schadensminimierende Konsumformen, insbesondere die Verwendung von Verdampfern (Vaporizern) und tabaklosen Konsum, aufklären.

Liegen Anzeichen für ein problematisches Konsummuster vor, wird durch die Beratung auch auf Möglichkeiten der Sucht- und Drogenhilfe hingewiesen. Ein solch weitreichendes Beratungsverständnis ist Inhalt und Ziel der speziellen Schulungen zum Modellprojekt (siehe unten).

In den beteiligten Apotheken werden Informationsmaterialien über Konsumrisiken, Informationen zu Kurzinterventionsprogrammen und Kontaktdaten von qualifizierten Beratungsstellen und Therapieeinrichtungen deutlich sichtbar ausgelegt und bei Bedarf darauf verwiesen.

Im Bedarfsfall sind in den Apotheken ebenfalls Beratungsmöglichkeiten vorhanden. Dabei kann die erforderliche Diskretion in einer „Beratungsecke“ oder in abgetrennten Räumlichkeiten gewahrt werden.

Es werden spezielle Schulungen zum Modellprojekt für das beteiligte Personal der Apotheken durchgeführt. Damit soll eine weitergehende Sachkenntnis erworben werden. Dabei werden unter anderem folgende Themen behandelt: Rechtliche Rahmenbedingungen, Substanzkunde, „Safer Use“, Erkennen von gefährdeten Personen, Kooperation mit der Drogenhilfe und Suchtprävention. Die Schulungen finden unter der Federführung des Praxisbeirates statt (siehe unten).

Darüber hinaus finden regelmäßige, zu Beginn des Modellprojekts mindestens quartalsweise Treffen der beteiligten Apotheker*innen zum Erfahrungsaustausch statt.

6. Für die wichtigsten Regeln im Umgang mit den Cannabisprodukten (Prüfung, Zubereitung, Verkauf, Verwendung, Beratung) wird eine Standard-Arbeitsanweisung (Standard Operating Procedure, SOP) für die beteiligten Apotheken formuliert, um einheitliche und standardisierte Abläufe zu gewährleisten. Diese SOP kann dann, soweit für das Projekt erforderlich, als zusätzlicher Prozess in das obligatorische QM-System nach Apothekenbetriebsordnung aufgenommen werden.

7. Bei der im Vorfeld der Modellprojektkonzeption durchgeführten Befragung der Cannabiskonsumentierenden wurde die Eignung verschiedener Institutionen und Einrichtungen erhoben, die als mögliche Abgabestellen eines Modellversuchs infrage kämen (unter anderem Apotheken, Fachgeschäfte, Headshops, Hilfeinrichtungen, Mehrfachnennung). Danach halten 35% der Befragten Apotheken als Abgabestellen für geeignet [26]. Damit kommt diese Art der Abgabestelle bei den Befragten auf einen mittleren Akzeptanzwert (niedrigste Zustimmung: 9% Suchthilfeinrichtungen, höchste Zustimmung: 75% Fachgeschäfte mit Konsummöglichkeit). Es kann also davon ausgegangen werden, dass bei der Zielgruppe des Modellversuchs Apotheken als Abgabestelle im Allgemeinen akzeptiert werden würden.

2.1.2 Kooperation mit Suchtprävention und Drogenhilfe

Im Rahmen des Modellprojekts werden die Apotheken eng mit Berliner Einrichtungen der Suchtprävention und des Jugendschutzes sowie der Drogenhilfe kooperieren (z. B. mit Fachstelle für Suchtprävention, Therapieladen, Drogennotdienst, Vista). Die beteiligten Einrichtungen sind je nach regionaler Erreichbarkeit einer bestimmten Anzahl von Apotheken zugeordnet. Sie werden an der Erstellung von Informationsmaterialien (Flyer, Beipackzettel) sowie an der Durchführung einer Veran-

staltung zum Thema „risikoarmer Cannabiskonsum“ beteiligt sein. Ferner können die Teilnehmenden am Modellversuch bei persönlichen Krisen und Konsumproblemen diese Einrichtungen um Hilfe aufsuchen.

2.1.3 Safer-Use-Regeln

Den Proband*innen werden Verhaltenstipps in Anlehnung an die „Lower-Risk Cannabis Use Guidelines“ (LRCUG) vermittelt [70], z. B.:

- Häufiger Konsum (täglich oder fast-täglich) geht mit einem erhöhten Risiko für das Erleben gesundheitlicher und sozialer Folgen einher. Es sollte daher angestrebt werden, den eigenen Konsum zu begrenzen (z. B. nur an einem Tag pro Woche, nur am Wochenende).
- Konsumierende sollten die Zusammensetzung der psychoaktiven Inhaltsstoffe von Cannabisprodukten kennen. Produkte mit geringem THC-Gehalt und niedrigem Verhältnis von THC zu CBD sollten bevorzugt konsumiert werden.
- Das Rauchen von Cannabis sollte vermieden und durch weniger schädliche Konsumtechniken (z.B. Verdampfen) ersetzt werden.
- Beim Inhalieren sollte darauf verzichtet werden, den Rauch besonders tief einzusatmen oder ihn verlängert in der Lunge zu behalten. Des Weiteren ist auch der Druckausgleich mittels Ausatmen bei geschlossenen Nasen und Mundöffnungen (auch bekannt als „Valsalva-Manöver“) nach dem Einatmen des Rauches zu vermeiden.

Die Proband*innen erhalten ein Konsumtagebuch, um ihren Konsum selber aufzeichnen und beobachten zu können. Mit Hilfe dieses Tagebuchs sollen die Teilnehmenden zu einem kritischen und reflektierten Konsum befähigt sowie ihre Risikokompetenz und Risikobalance gestärkt werden. Es wird weder zur Kontrolle noch zur wissenschaftlichen Analyse eingesetzt (jedoch könnte es bei den Befragungen der Proband*innen eine Erinnerungsstütze darstellen).

2.1.4 Produkte

Es werden ausschließlich Cannabisblüten angeboten. Das Sortiment umfasst fünf verschiedene Produkte, die jeweils unterschiedliche THC- und CBD-Gehalte und Verhältnisse haben. Die Apotheken beziehen diese Produkte über die Vertriebswege, die auch bei Cannabis für medizinische Zwecke genutzt werden. Die Cannabisblüten müssen dabei eine geeignete pharmazeutische Qualität aufweisen [71]. Die Begrenzung der Anzahl auf fünf Produkte macht den Vertrieb und die Vergabe weniger fehleranfällig.

Die angebotenen Produkte weisen ein geringeres Risikoprofil hinsichtlich ihres THC- und CBD-Gehalts auf. In Abwesenheit evidenzbasierter Grenzwerte für THC- und CBD-Konzentrationen² und deren Verhältnis gilt für dieses Modellprojekt, dass die höchste zulässige THC-Konzentration mit 12%

² CBD werden anxiolytische, antipsychotische, anti-inflammatorische, antiemetische und neuroprotektive Effekte zugeschrieben, die wahrscheinlich die aversiven Wirkungen von THC ausgleichend beeinflussen können.

unter dem mittleren THC-Wert liegt, der durch das Bundeskriminalamt im Jahr 2017 ermittelt worden ist (13%) [25]. Darüber hinaus soll das Konzentrationsverhältnis von THC zu CBD – in variabler Weise – den Grenzwert von 50:1 nicht überschreiten (z. B. bei 12% THC mindestens 0,24% CBD). Diese Bedingungen wurden Anfang 2019 von sechs Cannabissorten vier verschiedener Hersteller erfüllt, die für medizinische Zwecke in Deutschland zu diesem Zeitpunkt zugelassen waren (Gesamtzahl Cannabissorten: 20) [27]. Die Produkte werden beim Import nach Deutschland unter anderem auf Rückstände durch Pestizide und Schwermetalle sowie mikrobiologische Kontamination untersucht [72].

Das konkrete Produktangebot wird vom Praxisbeirat festgelegt (siehe unten). Die Befragung der Konsumierenden zeigt, dass für die potentiellen Teilnehmer*innen ein variables Verhältnis von THC/CBD-Gehalt beim Produktangebot wichtig ist (77%) [26].

Ferner ist die Bereitstellung von Verdampfern vorgesehen. Dadurch ist ein risikoärmerer Konsum möglich, da die Substanz nicht verbrannt und die Inhalation der gesundheitsschädlichen Stoffe, die generell beim Verbrennen von Pflanzenmaterial entstehen, vermieden werden. Darüber hinaus wird beim Verdampfen häufig kein Tabak hinzugefügt, wodurch sich weitere Risiken reduzieren lassen. Die Bereitstellung der Verdampfer kann zunächst leihweise, dann als Verkaufsoption erfolgen.

Die Cannabisprodukte dürfen nicht weitergegeben oder verkauft sowie im öffentlichen Raum konsumiert werden.³

2.1.5 Abgabemengen

Es sind 5 Gramm als maximale Abgabemenge pro Transaktion und 15 Gramm als Höchstmenge pro Woche vorgesehen. Die Kontrolle erfolgt über das Dokumentationssystem der Apotheken und den Teilnahmeausweis (siehe unten).

Diese Regelungen dürften von der potentiellen Zielgruppe akzeptiert werden. Die Befragung der Konsumierenden ergab diesbezüglich, dass 58% eine Abgabemenge von bis zu 5 Gramm pro Verkaufsvorgang und 62% von bis 15 Gramm als wöchentliche Höchstmenge bevorzugen [26]. Durch die Beschränkung der Verkaufsmenge dürfte auch die Wahrscheinlichkeit sinken, dass legal erworbene Cannabisprodukte außerhalb der regulierten Abgabe weiterverkauft werden.

In der Apotheke werden die Cannabis-Blüten in 1-Gramm-Portionen aufgeteilt (in der Regel aus 50-Gramm-Gebinden) und ordnungsgemäß verpackt. Eine weitergehende Zubereitung des Ausgangsstoffes entfällt (Bezug: § 7 BtMG). In der Gestaltung der Verpackung werden aktuelle Empfehlungen berücksichtigt [73], indem die Konzentration von THC und CBD deutlich erkennbar und klar verständlich präsentiert wird und außerdem Hinweise auf eine empirisch ermittelte Standard-Konsumeinheit (siehe z.B. [74]) gegeben werden. Darüber hinaus werden die Verpackungen kindersicher gestaltet und enthalten Beipackzettel, welche weitere Informationen zu Inhaltsstoffen, Hersteller

³ Sollte der Fall eintreten, dass legal erworbene Cannabisprodukte unbefugt an Minderjährige weitergegeben würden, ist immerhin davon auszugehen, dass es sich um qualitätsgesicherte, nicht verunreinigte Produkte mit dokumentierten Inhaltsstoffen handelt – was gegenüber illegalem Cannabis, dessen Erwerb unter unkontrollierten Bedingungen erfolgt, mit geringeren Risiken verbunden wäre.

und Herstellungsdatum bereithalten. Diese Art von Informationen stoßen bei der (potentiellen) Zielgruppe des Modellprojektes auf eine ausdrückliche Zustimmung: 89% der Teilnehmenden an der Konsumierenden-Befragung halten eine genaue Auflistung der Inhaltsstoffe und Anteile (Konzentrationen) an THC und CBD bei den angebotenen Cannabisprodukten für wichtig [26].

Auf der Verpackung und/oder Informationszetteln werden unter anderem die folgenden Warnhinweise angebracht:

- „Der Konsum von Cannabis kann zu einer Abhängigkeit und weiteren gesundheitlichen Problemen führen.“
- „Nur für Erwachsene. Für Kinder und Jugendliche unzugänglich aufbewahren.“
- „Führen Sie unter Einfluss von Cannabis kein Kraftfahrzeug.“
- „Kein Konsum von Cannabis während Schwangerschaft und Stillzeit.“

Ferner werden auf den Beipackzetteln mögliche Kontraindikationen/Unverträglichkeiten, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sowie Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beschrieben.

2.1.6 Preis

Der Preis der Cannabisprodukte darf nicht unter dem durchschnittlichen Schwarzmarktpreis (ermittelt anhand einer Schätzung des Landeskriminalamts) liegen, um einen Weiterverkauf auf dem Schwarzmarkt unattraktiv zu machen. Das Cannabisprodukt mit dem geringsten THC-Gehalt soll in Höhe des Schwarzmarktpreises erwerbbar sein; bei den weiteren Produkten steigt der Preis mit zunehmendem THC-Gehalt um bis zu 50% des Ausgangspreises. Durch diese Preisgestaltung wird eine Wirkung dahingehend erwartet, dass vermehrt günstigere, d.h. THC-arme Produkte erworben werden. Die exakten Preise für die einzelnen Cannabisprodukte werden entlang dieser Logik vom Praxisbeirat festgesetzt (siehe unten).

Da der Preis aber in jedem Fall unter dem üblichen Apothekenpreis für medizinisches Cannabis liegen dürfte, müssten die beteiligten Apotheken im Rahmen des Modellprojektes einen finanziellen Ausgleich erhalten. Die Cannabisprodukte werden von den Proband*innen selbst bezahlt; sie erhalten keine finanzielle Kompensation für die Teilnahme am Modellprojekt.

2.1.7 Registrierung und Teilnahmeausweis

Formal zur Teilnahme am Modellversuch berechtigt sind alle melderechtlich registrierten Einwohner*innen des Landes Berlin, sofern sie das 18. Lebensjahr vollendet haben und die weiteren Einschlusskriterien erfüllen (siehe Forschungsdesign).⁴ Für die Teilnahme am Modellprojekt wird ein Teilnahmeausweis ohne Lichtbild erforderlich sein. Diese Teilnahmeberechtigung wird durch eine

⁴ Es wurde sich bewusst für die in Deutschland geltende Altersgrenze der Volljährigkeit von 18 Jahren entschieden (analog zum Konsum von Tabakprodukten). Eine höhere Altersgrenze (z.B. 21 Jahre) würde jüngere Altersjahrgänge von der Teilnahme am Modellprojekt ausschließen. Sie könnten Cannabis dann (weiterhin) nur über illegale Quellen beschaffen.

anonymisierte, über eine Identifikationsnummer (ID-Nummer) personalisierte Zugangsberechtigung (ID-Karte) nachgewiesen. Die Ausstellung der ID-Karte erfolgt auf Grundlage der Registrierung. Die Teilnahmeberechtigung ist nicht übertragbar. Bei Nachfragen in den Vergabe- und Beratungsstellen sowie bei polizeilichen Kontrollen ist auf Verlangen gleichzeitig der Personalausweis vorzulegen. Mit der Registrierung ist eine Verpflichtungserklärung, dass die erworbenen Cannabisprodukte nicht an Dritte weitergegeben und im öffentlichen Raum konsumiert werden dürfen, von den Teilnehmer*innen zu unterschreiben.

Die zentrale Registrierungsstelle wird beim Landesamt für Gesundheit und Soziales (LaGeSo) des Bundeslandes Berlin oder einem beauftragten Notar eingerichtet. Die Registrierung der Teilnehmenden erfolgt für die Teilnahme am Modellprojekt über einen Zeitraum von 12 Monaten. Für einen Ausschluss vom laufenden Modellprojekt kommen für die Interventionsgruppe folgende Gründe infrage:

- disziplinarisch (z. B. bei Gewaltandrohung gegenüber Dritten),
- Weiterverkauf bzw. Weitergabe der Cannabisprodukte,
- keine Teilnahme an den wissenschaftlichen Befragungen,
- Schwangerschaft,
- Vorliegen einer psychiatrischen Behandlung.

Für die Kontrollgruppe, der die Cannabis-Abgabe nicht zugänglich ist (siehe Abschnitt 2.2), gelten die folgenden Ausschlussgründe:

- disziplinarisch (z. B. bei Gewaltandrohung gegenüber Dritten),
- keine Teilnahme an den wissenschaftlichen Befragungen.

Sollten diese Gründe oder Ereignisse im Rahmen der Abgabe beziehungsweise des Modellprojekts evident werden, müssen die Proband*innen von der weiteren Teilnahme am Modellprojekt ausgeschlossen werden und ihr Teilnahmeausweis wird einbehalten.

In dem Modellprojekt soll die Anwendung des § 29 BtMG für die Proband*innen ausgesetzt werden. Demnach sollen Konsumierende nicht für den Erwerb und Besitz von den im Rahmen des Modellprojektes erworbenen Cannabisprodukten strafrechtlich belangt werden können. Dementsprechend erfolgt auch keine Meldung an die Führerscheinstelle.

Für das Fahren unter Cannabiseinfluss gelten jedoch die üblichen Regelungen.

2.1.8 Praxisbeirat

Es wird ein Praxisbeirat eingerichtet, der sich aus Vertreter*innen der Suchtprävention, des Jugendschutzes, der Drogenhilfe sowie der Apothekerkammer zusammensetzt. Seine wichtigsten Aufgaben werden – neben der Abstimmung laufender organisatorischer Tätigkeiten (z.B. Erstellung und Auswahl der Präventionsmaterialien) – die Festlegung der Cannabissorten und ihrer Preise sowie

die Verantwortung für Schulung des beteiligten Apothekenpersonals sein. Der Beirat soll aus 6 Mitgliedern bestehen und wird sich regelmäßig treffen (mindestens quartalsweise). Bei Bedarf werden Vertreter*innen der Polizei zu den Sitzungen eingeladen.

Ferner wird der Beirat für die Bewertung möglicherweise gehäuft auftretender Krankenhauseinweisungen, gesundheitlicher Begleiterscheinungen und anderer unerwünschter Ereignisse bei den Projektteilnehmenden zu Rate gezogen, um eine Risiko-Nutzen-Abwägung der Modellprojektfortführung zu erlauben (siehe Abschnitt 2.2.8).

2.2 Forschungsdesign

In diesem Abschnitt werden die Operationalisierung und Auswertung der Projektziele sowie der Studienablauf eingehend dargestellt. Das wissenschaftliche Modellprojekt ist auf insgesamt 3 Jahre angelegt, wobei die individuelle Dauer der Projektteilnahme 12 Monate beträgt und in der Interventionsgruppe zusätzlich eine Nachbefragung (Follow-up) nach 6 Monaten erfolgt. Eine in Hamburg parallel rekrutierte Kontrollgruppe wird über 12 Monate untersucht.

2.2.1 Grundsätzliches

Bestandteil des Modellversuchs zur kontrollierten Abgabe von Cannabisprodukten im Bundesland Berlin ist eine wissenschaftliche Evaluation, die vom Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (am Universitätskrankenhaus Hamburg-Eppendorf) unter der Leitung von PD Dr. Uwe Verthein entwickelt wurde. Im Fokus des im Folgenden skizzierten Forschungsplans steht der Übergang von illegalem zu legalem Konsum und dessen Implikationen für die Konsument*innen. In diesem Zusammenhang werden unter anderem Vorschläge zur Evaluierung der Cannabislegalisierung in Kanada [75] aufgegriffen und für das hiesige Modellprojekt adaptiert.

Der vorgeschlagene Modellversuch dient der wissenschaftlichen Überprüfung der Zielerreichung des BtMG durch eine kontrollierte Abgabe von Cannabis, im Vergleich zur bestehenden Regelung (nicht verkehrsfähig). Im Rahmen des Versuchs sollen zwei vergleichbare Gruppen von Cannabiskonsument*innen über einen Zeitraum von 12 Monaten untersucht werden, wobei für die Interventionsgruppe ein Follow-up nach weiteren 6 Monaten vorgesehen ist. Die Kontrollgruppe wird in Hamburg, einer in Bezug auf die Verbreitung des Cannabiskonsums mit Berlin vergleichbaren Großstadt, rekrutiert, um für den Verlauf des Konsumverhaltens zu kontrollieren.

2.2.2 Hauptzielkriterium

Das Hauptaugenmerk des Modellversuchs zielt darauf ab, Erkenntnisse über die Reduktion der Risiken des Cannabiskonsums zu gewinnen. Durch die Teilnahme am Modellversuch können Risiken, die mit dem illegalen Konsum von Cannabis zusammenhängen, reduziert bzw. gänzlich verhindert werden. Dazu gehören vor allem gesundheitliche (Streckmittel, Verunreinigungen) und sozio-ökonomische Risiken (Strafverfolgung und deren Konsequenzen). Sofern der illegale Konsum durch einen legalen Konsum weitgehend ersetzt wird, ist davon auszugehen, dass sich diese Risiken entsprechend reduzieren. Zur empirischen Überprüfung dieser Annahme bräuchte es jedoch einerseits

mehr Kenntnisse über die Risiken durch Verunreinigungen und andererseits größerer Fallzahlen, als im vorgeschlagenen Modellversuch zu realisieren wäre. Daher wird im Modellversuch lediglich ein Proxy untersucht, d.h. der Umstieg von illegalem auf legalen Erwerb von Cannabis, definiert durch den Anteil der THC Menge, die illegal bzw. im Rahmen des Modellprojekts erworben wurde. Damit enthält das Hauptzielkriterium einen Indikator, der auch in der Evaluation der Legalisierungsvorhaben in den USA und Kanada herangezogen wird, da diese unter anderem auf eine weitgehende Reduzierung des Schwarzmarktes abzielen [75, 76].

Neben der Abkehr vom Schwarzmarkt soll sich im Hauptzielkriterium die Veränderung von jenem Risikoverhalten abbilden, welches laut Literatur als ausschlaggebend für cannabisbezogenen Schäden gilt. Konkret soll durch die Teilnahme am Modellversuch die Gesamtmenge des konsumierten THC's reduziert werden, da THC maßgeblich mit der Entstehung cannabisbedingter Folgeschäden im Zusammenhang steht (siehe Abschnitt 1.3.4). Unterschiedliche Untersuchungen in den letzten Jahren haben gezeigt, dass die THC-Konzentration in Cannabisprodukten kontinuierlich angestiegen ist [22, 23], wobei dies auch in einem legalen Markt beobachtet werden konnte [77]. Entgegen dieser (unerwünschten) internationalen Entwicklungen wird im vorgeschlagenen Modellprojekt erwartet, dass die Gesamtmenge des konsumierten THC's in der Interventionsgruppe relativ zur Kontrollgruppe um 10% geringer ausfällt. Dies soll einerseits durch die Auswahl angebotener Sorten (obere Grenze der THC-Konzentration) und andererseits durch die Preisgestaltung (Kopplung von Abgabepreis und THC-Konzentration) erreicht werden. Bei gleichbleibenden Konsummustern ist daher anzunehmen, dass die Gesamtmenge konsumierten THC's in der Interventionsgruppe gesenkt werden kann.

Aus diesen Überlegungen ergibt sich folgende Hypothese bezüglich des Hauptzielkriteriums (HZK):

- Im Vergleich zu T0 (Baseline) verringern Personen, die an einem Modellversuch zur kontrollierten Abgabe von Cannabis teilnehmen, den Konsum von illegalem THC um mindestens 50%. Unter Berücksichtigung der Baseline-Werte wird bei T12 die konsumierte Gesamtmenge von THC in der Interventionsgruppe die konsumierte Gesamtmenge von THC in der Kontrollgruppe um mindestens 10% unterschreiten.

Hierbei handelt es sich um ein *kombiniertes Hauptzielkriterium*, welches A) eine Reduktion des illegalen Konsums sowie B) einen Rückgang des Gesamtkonsums von THC beinhaltet. Die Wirksamkeitsmessung des HZK erfordert für das Teilkriterium A) keine Kontrollgruppe, sondern wird lediglich im Zeitvergleich unter den Konsument*innen der Interventionsgruppe erfolgen. Für das Teilkriterium B) wird die Gesamtmenge des konsumierten THC's der letzten 30 Tage zwischen Proband*innen der Interventions- und Kontrollgruppe im Verlauf, d.h. zwischen T0 und T12, verglichen.

Definition A) Reduktion der konsumierten Menge von illegalem THC in den letzten 30 Tagen:

Der illegale Cannabiskonsum soll durch die konsumierte Menge illegal erworbenen THC's operationalisiert werden, welcher mittels einer Befragung der Teilnehmer*innen des Modellprojekts erhoben wird. Hierzu werden in Bezug auf illegal erworbene Cannabisprodukte folgende Indikatoren er-

fasst: 1) alle Konsumtage innerhalb der letzten 30 Tage, 2) Konsummenge anhand von Konsumvorgängen an einem typischen Konsumtag (innerhalb der letzten 30 Tage) und 3) THC-Gehalt (Details zur Erhebung siehe unten). Die konsumierte Gesamtmenge des illegal erworbenen THC innerhalb der letzten 30 Tage wird berechnet, indem die folgenden Indikatoren miteinander multipliziert werden: Anzahl Konsumtage * durchschnittliche Konsummenge pro Konsumtag in Gramm * THC-Gehalt in %.

Dieses Kriterium gilt als erfüllt, wenn sich die über alle Teilnehmer*innen gemittelte konsumierte Gesamtmenge von illegal erworbenen THC zwischen Baseline (T0) und 12-Monats-Zeitpunkt (T12) um mindestens 50% reduziert hat.

Definition B) Reduktion der konsumierten Gesamtmenge von THC in den letzten 30 Tagen:

Die Reduktion der konsumierten Gesamtmenge von THC in den letzten 30 Tagen wird errechnet, indem wie bei Teilkriterium A) die folgenden Indikatoren miteinander multipliziert werden: 1) alle Konsumtage innerhalb der letzten 30 Tage, 2) Konsummenge anhand von Konsumvorgängen an einem typischen Konsumtag (innerhalb der letzten 30 Tage) und 3) THC-Gehalt. Die Indikatoren werden für alle konsumierten Cannabisprodukte erhoben, d.h. sowohl für illegal und legal erworbene Produkte (letzteres nur für Proband*innen der Interventionsgruppe; Details zur Erhebung siehe unten).

Dieses Kriterium gilt als erfüllt, wenn die gemittelte, konsumierte Gesamtmenge von THC im Verlauf (zwischen T0 und T12) in der Interventionsgruppe um mindestens 10% niedriger liegt als in der Kontrollgruppe.

Nur wenn beide Kriterien A) und B) erfüllt sind, ist von einem Erfolg des Modellprojekts auszugehen.

2.2.3 Nebenzielkriterien

Als Nebenzielkriterien (NZK) beziehen wir uns auf jene Indikatoren, welche zur Evaluierung der Cannabislegalisierung in Kanada [75] vorgeschlagen wurden. Die Liste von Indikatoren umfasst alle Risikofaktoren, welche im Zusammenhang mit den bekannten Schäden von Cannabiskonsum stehen. Durch den Einbezug dieser Risikofaktoren kann mittels kleinerer Fallzahl und kurzem Beobachtungszeitraum das Risiko für das Entstehen cannabisbedingter Schäden (z.B. Cannabiskonsumstörungen, Psychosen, Lungenschädigungen) in Kontroll- und Interventionsgruppe abgeschätzt werden. Die Evidenz jedes identifizierten Risikofaktors wurde anhand der internationalen GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation [78]) Kriterien eingestuft [79], wonach eine substantielle Evidenz hinsichtlich der folgenden Risikoindikatoren vorliegt:

- A) Häufiger (täglich oder fast täglich) Konsum vs. gelegentlicher Konsum (z.B. nur am Wochenende);
- B) Führen eines Fahrzeugs unter möglicher Cannabisintoxikation vs. kein Führen eines Fahrzeugs unter möglicher Cannabisintoxikation;

- C) Rauchen von Cannabisprodukten vs. Nutzung alternativer Konsumverfahren ohne Verbrennungsprozess.

Folgende Hypothese soll bezüglich der NZK untersucht werden:

- Bei Konsument*innen der Interventionsgruppe werden sich zentrale Risikofaktoren nicht verstärken. Konkret impliziert das, dass – im Vergleich zur Kontrollgruppe – A) die Konsumfrequenz nicht ansteigt, B) ein Fahrzeug unter möglicher Cannabisintoxikation nicht häufiger geführt wird und C) Cannabisprodukte nicht häufiger geraucht werden.

Definition A) Konsumfrequenz in den letzten 30 Tagen:

Die Konsumfrequenz steht unter anderem im engen Zusammenhang mit dem Risiko für Cannabiskonsumstörungen [80] und Angststörungen [81]. Zur Operationalisierung dieses Kriteriums werden Proband*innen gebeten zu berichten, an wie vielen Tagen sie im letzten Monat Cannabis konsumiert haben. Überprüft wird dieses Kriterium, indem die Veränderung der mittleren Konsumfrequenz zwischen Baseline (T0) und Monat 12 (T12) in Kontroll- und Interventionsgruppe miteinander verglichen wird.

Definition B) Führen eines Fahrzeugs unter möglicher Cannabisintoxikation in den letzten 30 Tagen:

Das Führen eines Fahrzeugs unter Cannabisintoxikation erhöht das Risiko für Verkehrsunfälle [63]. Zur Operationalisierung dieses Kriteriums werden Proband*innen gebeten zu berichten, wie häufig sie im letzten Monat ein Fahrzeug innerhalb von 6 Stunden nach dem Konsum von Cannabis geführt haben. Überprüft wird dieses Kriterium, indem die Veränderung der mittleren Häufigkeit des Führens eines Fahrzeugs unter möglicher Cannabisintoxikation zwischen Baseline (T0) und Monat 12 (T12) in Kontroll- und Interventionsgruppe miteinander verglichen wird.

Definition C) Rauchen von Cannabisprodukten in den letzten 30 Tagen:

Das Rauchen von Cannabis verursacht Lungenreizungen und erhöht damit das Risiko für COPD und vermutlich auch für Lungenkarzinome [82, 83]. Zur Operationalisierung dieses Kriteriums werden Proband*innen gebeten, den Anteil aller Konsumeinheiten im letzten Monat einzuschätzen, der auf Verbrennungstechniken zurückzuführen ist (z.B. Joints, Blunts, Pfeife, Bong). Überprüft wird dieses Kriterium, indem die Veränderung des mittleren Anteils gerauchter Konsumeinheiten zwischen Baseline (T0) und Monat 12 (T12) in Kontroll- und Interventionsgruppe miteinander verglichen wird.

Weitere Nebenzielkriterien:

Als weitere Nebenzielkriterien werden die Zufriedenheit und Akzeptanz der Proband*innen mit dem Abgabemodell untersucht. Mithilfe dieser Indikatoren sollen Erkenntnisse gewonnen werden, um etwaige niedrige Annahmehquoten (Hauptzielkriterium A) zu verstehen und in der (Weiter-)Entwicklung künftiger Abgabemodelle zu berücksichtigen.

2.2.4 Versuchsplan, Stichprobengröße und Rekrutierung

Im Folgenden werden der zeitliche Verlauf des Modellversuchs sowie die Herleitung der Stichprobengröße beschrieben. Der genaue organisatorische Ablauf der Rekrutierung wird in Kooperation zwischen dem wissenschaftlichen Institut und den am LaGeSo verorteten Stellen festgelegt.

2.2.4.1 Versuchsplan

Der Modellversuch soll mittels eines quasi-experimentellen 2-Gruppen-Versuchsplans evaluiert werden. Über einen Zeitraum von 12 Monaten werden die folgenden zwei Gruppen parallel untersucht: 1) Konsument*innen in Berlin, die am Modellprojekt teilnehmen (Interventionsgruppe) und 2) Konsument*innen in Hamburg, die von der Teilnahme des Modellprojekts ausgeschlossen sind (Kontrollgruppe). Proband*innen der Interventionsgruppe können in teilnehmenden Apotheken über einen Zeitraum von 12 Monaten Cannabisblüten legal erwerben, wobei Zwischenbefragungen nach 3 (T3) und 6 (T6) Monaten vorgesehen sind. In der Interventionsgruppe wird zudem eine Nachbefragung (Follow-up) 6 Monate nach Beendigung der kontrollierten Abgabe (T18) durchgeführt. Eine Zusammenfassung des Versuchsplans ist in **Abbildung 8** dargestellt.

	T0	T3	T6	T12	T18
Kontrollgruppe	Registrierung, Baseline-Befragung und Abgabe einer üblichen Konsumeinheit	Zwischenbefragung	Zwischenbefragung	Endbefragung	
Interventionsgruppe	Registrierung, Baseline-Befragung und Abgabe einer üblichen Konsumeinheit	Zwischenbefragung	Zwischenbefragung	Endbefragung	Nachbefragung
	Erlaubnis zum Kauf von Cannabisprodukten in einer Apotheke				

Abbildung 8: Zusammenfassung des Versuchsplans

Aus dem Versuchsplan ergeben sich zwei verschiedene Typen von Dropouts, die sich nach der Definition der Auswertungsstrategie richten. Die Auswertung erfolgt nach dem Intention-to-treat-Prinzip (ITT), wobei die zu analysierende Stichprobe aus jenen Proband*innen besteht, welche sich erfolgreich zu T0 registriert und innerhalb von 4 Wochen eine übliche Konsumeinheit (z.B. Joint) zur Analyse der THC-Konzentration bereitgestellt haben.

Definition Dropout Typ 1 und 2:

- Die Grundgesamtheit (Nenner) für *Dropout Typ 1* umfasst jene Stichprobe von Proband*innen, die sich erfolgreich zu T0 registriert haben. Der Zähler zur Berechnung von *Dropout Typ 1* umfasst alle Proband*innen dieser Stichprobe, welche keine übliche Konsumeinheit innerhalb von 4 Wochen bereitgestellt haben und daher nicht in die ITT-Stichprobe aufgenommen werden.

- Die Grundgesamtheit (Nenner) für *Dropout Typ 2* umfasst die ITT-Stichprobe, d.h. jene Proband*innen, die nach erfolgreicher Registrierung eine übliche Konsumeinheit innerhalb von 4 Wochen bereitgestellt haben. Der Zähler zur Berechnung von *Dropout Typ 2* umfasst alle Proband*innen dieser Stichprobe, welche an mindestens einer Zwischenerhebung nicht teilgenommen haben oder aus anderen Gründen im Verlauf von der Studie ausgeschlossen werden mussten (siehe 2.1.7., z.B. Weitergabe an Dritte). In der Interventionsgruppe ist dies mit einem Abbruch der Teilnahme am Projekt verbunden, da die Berechtigung zum Kauf von Cannabisprodukten an die Beantwortung der Fragebögen gekoppelt ist (siehe 2.1.7).

Hinsichtlich *Dropout Typ 1* wird von einer Rate von 20% (Kontrollgruppe = 30%; Interventionsgruppe = 10%) ausgegangen. Dieser Ausfall soll durch eine entsprechende Überrekrutierung ausgeglichen werden.

Hinsichtlich *Dropout Typ 2* wird von einer Rate von 20% (Kontrollgruppe = 30%; Interventionsgruppe = 10%) ausgegangen. Dieser Ausfall wird nicht ausgeglichen, da die fehlenden Werte in der ITT-Auswertung imputiert werden (siehe Abschnitt 2.4 zur Auswertung).

2.2.4.2 Stichprobengröße

Die sich an diesen Kriterien orientierende Fallzahlberechnung ergibt eine Gruppengröße von mindestens 349 Teilnehmenden (Gesamtzahl: N=698), auf dessen Basis ein statistisch signifikantes Ergebnis (mit einer kombinierten Power von 80% und einem Alpha-Fehler von 5%) für den Vergleiche von Interventions- zu Kontrollgruppe erzielt werden kann (siehe 2.4.2. HZK Teilkriterium B). Dabei liegen zusätzliche Annahmen zugrunde, die von einer Analyse ohne weitere Kovariaten ausgehen:

- T-test für Mittelwerte.
- Drop-out Rate von 10% in der Interventions- und 30% in der Kontrollgruppe (ergibt ein Verhältnis von 1,287 zwischen ITT Stichprobengrößen der beiden Gruppen), entsprechend folgender Fallzahlen, die zur Verfügung stehen: 314 Proband*innen in der Interventions- und 244 in der Kontrollgruppe.
- Annahme hoher und gleicher Standardabweichung in beiden Versuchsgruppen. Dabei wurde die Standardabweichung aufgrund von kanadischen Strichproben geschätzt, wo diese ca. ein Drittel des Mittelwertes betragen [84]; auf diesen Wert wurde nochmals 25% als Puffer addiert (konservative Annahme). Es ist jedoch davon auszugehen, dass die tatsächliche Streuung des THC-Gehalts insgesamt niedriger ist und vor allem in der Interventionsgruppe, in welcher der THC-Gehalt kontrolliert wird, geringer ist als in der Kontrollgruppe. Die konservativen Annahmen wurden beibehalten, was eine größere Analysesicherheit garantiert. (In der Anlage ist die Fallzahlberechnung auch für niedrigere Standardabweichungen aufgeführt.)

Man kann aufgrund der konservativen Fallzahlberechnung davon ausgehen, dass die Teststärke für Teil B des Hauptzielkriteriums ausreichend sein wird.

2.2.4.3 Rekrutierung

Die Rekrutierung wird über das ausführende wissenschaftliche Institut koordiniert und in der ausführenden Stelle des Bundeslands Berlin durchgeführt. Cannabiskonsument*innen für die Kontrollgruppe in Hamburg sollen durch Aushänge bzw. Bekanntmachungen und Konsument*innen-Organisationen rekrutiert werden. Für die Interventionsgruppe in Berlin werden Konsument*innen ebenfalls über Aushänge bzw. Bekanntmachungen sowie durch die Unterstützung von lokalen Akteur*innen, d.h. Therapieladen, Apothekenvereinigung, etc. rekrutiert.

Die Teilnahme der Proband*innen aus der Kontrollgruppe wird an den jeweiligen Erhebungen mit einer Aufwandsentschädigung von 25 € vergütet. Die Bereitstellung einer üblichen Konsumeinheit (zu Beginn der Teilnahme am Modellprojekt) wird in beiden Versuchsgruppen mit einer Aufwandsentschädigung von 15 € vergütet. Die Teilnehmer*innen der Interventionsgruppe erhalten keine weiteren Aufwandsentschädigungen.

Der organisatorische Ablauf der Rekrutierung wird von den ausführenden Stellen in Kooperation mit dem wissenschaftlichen Institut im Einzelnen festzulegen sein.

2.2.5 Erhebungsinstrumente

Im Folgenden wird die Erhebung aller Indikatoren des Haupt- und Nebenzielkriteriums sowie relevanter Kovariaten skizziert. Sofern nicht anderweitig beschrieben, werden alle Erhebungsinstrumente zu jedem Messzeitpunkt (T0, T3, T6, T12, T18) eingesetzt.

2.2.5.1 THC-Menge

Die THC-Menge in einer üblichen Konsumeinheit wird an T0 bestimmt, indem die Teilnehmer*innen gebeten werden, eine übliche Konsumeinheit (z.B. Joint) zur Verfügung zu stellen (zur Methodologie, siehe [74]). Aus dieser Erhebung ergibt sich einerseits die Cannabismenge in einer üblichen Konsumeinheit und andererseits die THC-Konzentration im verwendeten Cannabis. Kombiniert man diese Informationen, erhält man die THC-Menge in einer üblichen Konsumeinheit. Die durch die Proband*innen zur Verfügung gestellten Konsumeinheiten werden von den am Modellprojekt teilnehmenden Apotheken entgegen genommen und untersucht. Dieses Vorgehen ist nach § 4 BtMG gedeckt, wonach Apotheken keiner Erlaubnis zum Verkehr von Betäubungsmitteln bedürfen. Unter der Annahme, dass sich die THC-Konzentration illegal bezogener Cannabisprodukte innerhalb eines Jahres verändert [22] und Konsumierende auf diese mit einer Änderung der verwendeten Cannabismenge in einer üblichen Konsumeinheit reagieren, wird die THC-Menge zu T12 erneut bestimmt (analog zu T0). Hierzu werden die alle Teilnehmer des Modellprojekts (sowohl aus Kontrollgruppe als auch Interventionsgruppe) noch einmal gebeten, eine aktuell übliche Konsumeinheit zur Verfügung zu stellen. Die THC-Konzentrationen der im Rahmen des Modellversuchs erworbenen Cannabisprodukte kann direkt aus dem Dokumentationssystem der abgebenden Apotheken entnommen werden und gehen in die Berechnung des HZK für die Interventionsgruppe ein.

2.2.5.2 Konsumbezogene Indikatoren

Für die Haupt- und Nebenzielkriterien sind die Erhebung von Frequenz und Quantität des Cannabiskonsums, das Führen von Fahrzeugen unter möglicher Cannabisintoxikation sowie der Anteil gerauchter Cannabisprodukte erforderlich. Diese Indikatoren sollen mittels eines Fragebogens erhoben werden, der bislang nur in englischer Sprache vorliegt [85]. Der DFAQ-CU soll im Rahmen dieser Studie ins Deutsche übersetzt, in einer kleinen Stichprobe pilotiert und anschließend in das Gesamterhebungsinventar integriert werden. Einzelne Items des Fragebogens müssen in diesem Zusammenhang für die Kriterien des Modellprojekts angepasst werden.

2.2.5.3 Weitere Erhebungsinstrumente

Folgende weitere Erhebungsinstrumente werden bei den Erhebungen eingesetzt, um jene Variablen zu erfassen, die im Zusammenhang mit dem Verlauf von Konsummustern stehen und daher in der Auswertung mit berücksichtigt werden müssen.

- Soziodemographie: Items aus der WHO Disability Assessment Schedule [86];
- Lebenssituation/gesellschaftliche Teilhabe: eigens erstellte Items;
- Klinisch relevante, psychologische Symptome: Brief Symptom Inventory (BSI) [87];
- Lebensqualität: EQ5D [88];
- Konsum von Tabak, Alkohol und anderen Drogen: eigens erstellte Items, AUDIT-C [89], Europ-ASI-Konsumfragen [90];
- Riskanter Cannabiskonsum/mögliche Cannabiskonsumstörung: CUDIT [91];
- Chronische Erkrankungen und deren Behandlung: eigens erstellte Items;
- Inanspruchnahme suchtspezifischer Hilfsangebote (Beratung, Prävention, Therapie): eigens erstellte Items;
- Zufriedenheit und Akzeptanz mit dem Abgabemodell: eigens erstellte Items;
- Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Konsum von Cannabis: eigens erstellte Items.

2.2.5.4 Erhebungsinstrumente für Nachbefragung

In der Nachbefragung (Follow-up) zu T18 soll erhoben werden, wie sich der Konsum der Proband*innen in der Interventionsgruppe entwickelt hat, nachdem Cannabis wieder vom Schwarzmarkt bezogen werden müsste. Dies wird einerseits durch die oben genannten Instrumente, andererseits durch Freitext-Items erhoben.

2.2.6 Einschlusskriterien

Die Teilnahme am vorgeschlagenen Modellversuch steht allen Erwachsenen (ab 18 Jahren) mit Hauptwohnsitz in Berlin offen, die mindestens einmal pro Monat innerhalb der letzten 6 Monate Cannabis konsumiert haben und keine der Ausschlusskriterien erfüllen. Damit werden lediglich Personen eingeschlossen, die einen regelmäßigen, wiederkehrenden Konsum aufweisen.

2.2.7 Ausschlusskriterien

Entsprechend internationaler Empfehlungen ist der Konsum für folgende Personengruppen generell nicht zu empfehlen [79]: Jugendliche (unter 18 Jahren), Personen mit einer familiären Disposition ersten Grades für psychotische Erkrankungen oder Substanzkonsumstörungen und schwangere Frauen. Neben diesen Personen werden außerdem alle Konsument*innen, die aktuell psychiatrisch behandelt werden, eine psychotische Vorerkrankung aufweisen oder Personen, die Cannabis zu medizinischen Zwecken verschrieben bekommen, von der Teilnahme am Modellversuch ausgeschlossen.

Die Kriterien für den Ausschluss vom laufenden Modellversuch können dem Abschnitt 2.1.7 zum Abgabemodell entnommen werden.

2.2.8 Abbruch des Versuchs / Unerwünschte Ereignisse

Es gelten folgende Kriterien, die den Abbruch des gesamten Versuchs rechtfertigen:

- Abbruchrate in der Interventionsgruppe über 60% innerhalb der ersten 3 Monate;
- Häufung von mit dem Cannabiskonsum im Zusammenhang stehenden Krankenhausaufenthalten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe;
- Häufung von primären Psychosen, insbesondere so genannte akute vorübergehende psychotische Störungen;
- Andere unerwünschte Ereignisse, die einen Abbruch rechtfertigen (und deren Häufung mit dem Projektbeirat diskutiert und bewertet wird).

Über die regelmäßigen Befragungen der Projektteilnehmenden hinaus werden von den Apotheker*innen bei Bedarf besondere Vorkommnisse wie gehäuft auftretende Krankenhausaufenthalte, gesundheitliche Begleiterscheinungen sowie andere unerwünschte Ereignisse standardisiert dokumentiert und anhand vorgegebener Skalen bzgl. Schweregrad, Häufigkeit und möglichem ursächlichen Zusammenhang mit dem Cannabisprodukt bewertet. Solche auftretenden Ereignisse werden vom Praxisbeirat diskutiert und bewertet, um über einen möglichen Ausschluss einzelner Teilnehmer*innen aus dem Modellprojekt zu entscheiden.

2.3 Risiko-Nutzen-Abwägung

Der beantragte wissenschaftliche Modellversuch nach § 3 Abs. 2 BtMG soll unter Abwägung der nachfolgend genannten Risiken und Nutzen stattfinden. Bei erfolgreich verlaufendem Modellprojekt dürfte sich hinsichtlich der folgenden Bereiche ein Zusatznutzen gegenüber den derzeit existierenden Bedingungen ergeben. Unter Berücksichtigung der relativ weiten Verbreitung des Cannabiskonsums wird eine generelle Gesundheitsförderung angestrebt. Die Projektanlage zielt darauf ab, dass die Teilnehmenden ihren Konsum besser kontrollieren und Risiken bewusst reduzieren können. Zudem besteht eine Koppelung mit präventiven Maßnahmen und Angeboten der Suchthilfe. Die abgegebenen/verkauften Produkte unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätsprüfung. Die Jugendschutzbestimmungen werden konsequent eingehalten. Die Teilnahme am Modellprojekt ist nur erfahrenen Konsument*innen möglich (es werden keine „cannabis-naiven“ Teilnehmer*innen zugelassen). Durch die zahlenmäßige, räumliche und zeitliche Begrenzung des Modellversuchs sind Überstrahlungs- und Attraktionseffekte auf umliegende Regionen ausgeschlossen. Bei negativem Ausgang bzw. nicht-intendierten Entwicklungen kann das Modellprojekt innerhalb kurzer Zeit beendet werden. Aus wissenschaftlicher (und gesellschaftspolitischer) Sicht werden neue empirische Erkenntnisse gewonnen, die für zukünftige (ggf. weiter entwickelte) Modellprojekte sowie Entkriminalisierungs- oder Legalitätsmodelle von Bedeutung und internationalem Interesse sein dürften.

Die Risiken des Modellversuchs bestehen in einer Aufrechterhaltung und Förderung eines möglicherweise problematischen Konsumverhaltens/riskanten Konsums, das/der trotz im Projekt vorgesehener Möglichkeiten (und Bemühungen) nicht entdeckt wird oder entsprechend interveniert werden kann. Die Weitergabe/-verkauf an unberechtigte Dritte kann prinzipiell nicht ausgeschlossen werden, ist jedoch mit schriftlicher Einwilligung der Teilnehmer in der Interventionsgruppe untersagt.

Für eine abschließende Bewertung liegen derzeit keine nationalen oder internationalen gesicherten Erkenntnisse aus solchen oder ähnlichen Modellprojekten vor.

Der potentielle Nutzen dürfte die Risiken jedoch deutlich überwiegen und zu einem im Sinne des BtMG angestrebten gesundheitsbewussteren Verhalten von Cannabiskonsument*innen führen.

2.4 Auswertung

2.4.1 Allgemeiner Auswertungsplan

Die Mehrzahl der Zielkriterien soll in einem Längsschnitt-Verlauf über die Teilnehmer*innen der beiden Versuchsgruppen ausgewertet werden.

Die primäre Auswertung der Haupt- und Nebenzielkriterien erfolgt durch einen einfachen Gruppenvergleich mittels t-Test. Dieser Test untersucht dabei den Gruppenunterschied jener Messwerte zu T12, welche für die Messwerte bei T0 (Baseline) mittels folgender Formel korrigiert werden (Beispiel für das Teilkriterium B vom Hauptzielkriterium – Gesamtmenge THC):

$$THC_{T12-korrigie} = \frac{THC_{T12} * 100}{THC_{T0}}$$

Die primäre Auswertung erfolgt dann mittels einfachem Gruppenvergleich. Für das Teilkriterium B vom Hauptzielkriterium muss dabei folgendes gelten:

$$THC_{T12-korrigiert-Interventionsgrup} \leq 0.9 * THC_{T12-korrigiert-Kontrollgruppe}$$

Da diese Studie jedoch auf einem nicht-randomisierten Versuchsdesign basiert (d.h., nicht-randomisiertes Kontroll- und Interventionsgruppendesign), sind weitere Analysen notwendig, um potentielle Einflussfaktoren zu kontrollieren. Für die Auswertung von Längsschnitt-Daten werden Mehrebenenmodelle empfohlen, wobei diese eine Erweiterung klassischer Regressionsmodelle darstellen, um für die Autokorrelation der einzelnen Datenpunkte kontrollieren zu können [92]. In weiteren Analysen werden alle aus der Literatur bestimmten Variablen, die einen potentiellen Einfluss auf das HZK haben, mittels dieser Modelle sequentiell getestet. Anschließend werden alle signifikanten Kovariaten in einem gemeinsamen Modell eingeschlossen, um den in der Hypothese beschriebenen Unterschied der konsumierten THC-Menge (in den letzten 30 Tagen) zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe zwischen T0 und T12 zu bestimmen. Diese Sensitivitätsanalyse wird Teil der Überprüfung des HZK.

In den durchzuführenden Mehrebenenmodellen gibt es grundsätzlich zwei Ebenen: Auf *Ebene 1* werden alle Variablen eingeschlossen, die innerhalb eines Individuums variieren, beispielsweise die Veränderung des Konsummusters zwischen T0 und T12. Auf *Ebene 2* sind hingegen jene Variablen erfasst, die interindividuelle Unterschiede beschreiben, beispielsweise Alter, Geschlecht und Gruppenzugehörigkeit. Die Durchführung von Mehrebenenmodellen als generalisierte lineare Modelle erlaubt zudem die Modellierung von nicht-normalverteilten Variablen (siehe NZK). Die Verteilung der abhängigen Variable (siehe HZK, NZK) bestimmt hierbei die genaue Spezifikation der Modelle.

2.4.2 Auswertung des Hauptzielkriteriums

Die Teilkriterien des HZK werden separat ausgewertet, jedoch gilt das HZK erst durch Erreichen beider Teilkriterien als erfüllt.

Teilkriterium A) Reduktion illegalen Cannabiskonsums

Wie bereits beschrieben, wird das Teilkriterium A) im Zeitvergleich unter den Konsument*innen in der Interventionsgruppe untersucht. Hierbei wird die konsumierte THC-Menge aus illegalem Cannabis für jede*n Teilnehmer*in zu T0 und T12 bestimmt und über alle Teilnehmer*innen hinweg gemittelt. Zur Erreichung des Teilkriteriums muss die gemittelte THC-Menge zu T12 50% oder weniger der gemittelten Menge zu T0 betragen.

Teilkriterium B) Reduktion der konsumierten Gesamtmenge von THC in den letzten 30 Tagen

Die statistische Überprüfung von Teilkriterium B) erfolgt primär durch die Durchführung eines t-Tests, welcher auf den Unterschied der THC-Menge in den letzten 30 Tagen zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe im Verlauf (d.h. zwischen T0 und T12) testet.

In sich anschließenden Sensitivitätsanalysen soll mittels Mehrebenenmodelle untersucht werden, ob eine Reduktion der THC-Menge in der Interventionsgruppe durch bestimmte Kovariaten determiniert wird. Zur Erreichung des Teilkriteriums muss die Kombination der Koeffizienten der Gruppenvariable sowie der Interaktion von Gruppen- und Zeitvariable statistisch signifikant und gleichbedeutend mit einer 10%igen Reduktion der THC-Menge in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe sein. Hierzu wird die abhängige Variable (THC-Menge) so normiert, dass sie zu T0 den Mittelwert 100 aufweist, wodurch eine Interpretation des Interaktionsterms vereinfacht wird.

2.4.3 Auswertung der Nebenzielkriterien

Nebenzielkriterium A) Konsumfrequenz in den letzten 30 Tagen:

Die statistische Überprüfung von Nebenzielkriterium A) erfolgt primär durch die Durchführung eines t-Tests, welcher auf den Unterschied in der Anzahl der Konsumtage in den letzten 30 Tagen zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe im Verlauf (d.h. zwischen T0 und T12) testet.

In sich anschließenden Sensitivitätsanalysen soll mittels Mehrebenenmodelle untersucht werden, ob die Anzahl der Konsumtage durch bestimmte Kovariaten determiniert wird. Es kann angenommen werden, dass die abhängige Variable nicht normal, sondern Poisson oder negativ-binomial verteilt ist. In diesem Fall wird entweder die Modellspezifikation angepasst oder die Variable entsprechend transformiert, sodass eine Normalverteilung gegeben ist. Zur Erreichung des Nebenzielkriteriums A) muss der Interaktionsterm der Gruppen- und Zeitvariable nicht statistisch signifikant sein oder einen relativen Anstieg der Konsumfrequenz in der Kontrollgruppe beschreiben.

Nebenzielkriterium B) Führen eines Fahrzeugs unter möglicher Cannabisintoxikation:

Die statistische Überprüfung von Nebenzielkriterium B) erfolgt primär durch die Durchführung eines t-Tests, welcher auf den Unterschied in der Anzahl der Tage im letzten Monat, an denen ein Fahrzeug unter möglicher Cannabisintoxikation geführt wurde, zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe im Verlauf (d.h. zwischen T0 und T12) testet.

In sich anschließenden Sensitivitätsanalysen soll mittels Mehrebenenmodelle untersucht werden, ob die Anzahl der Tage, an denen ein Fahrzeug unter möglicher Cannabisintoxikation geführt wurde, durch bestimmte Kovariaten determiniert wird. Es kann angenommen werden, dass die abhängige Variable nicht normal, sondern Poisson oder negativ-binomial verteilt ist. In diesem Fall wird entweder die Modellspezifikation angepasst oder die Variable entsprechend transformiert, sodass die Normalverteilung gegeben ist. Zur Erreichung des Nebenzielkriteriums B) muss der Interaktionsterm der Gruppen- und Zeitvariable nicht statistisch signifikant sein oder einen relativen Anstieg des Führens eines Fahrzeugs unter möglicher Cannabisintoxikation in der Kontrollgruppe beschreiben.

Nebenzielkriterium C) Rauchen von Cannabisprodukten:

Die statistische Überprüfung von Nebenzielkriterium C) erfolgt primär durch die Durchführung eines t-Tests, welcher auf den Unterschied am Anteil gerauchter Cannabisprodukte im letzten Monat zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe im Verlauf (d.h. zwischen T0 und T12) testet.

In anschließenden Sensitivitätsanalysen soll mittels Mehrebenenmodelle untersucht werden, ob der Anteil gerauchter Cannabisprodukte durch bestimmte Kovariaten determiniert wird. Die abhängige Variable ist nicht normal verteilt, da die möglichen Werte lediglich zwischen 0 und 1 (%) liegen. Dazu wird die Modellspezifikation angepasst, um ein sogenanntes ‚fractional response regression model‘ zu rechnen [93]. Zur Erreichung des Nebenzielkriteriums C) muss der Interaktionsterm der Gruppen- und Zeitvariable nicht statistisch signifikant sein oder einen relativen Anstieg des Anteils gerauchter Cannabisprodukte in der Kontrollgruppe beschreiben.

2.4.4 Imputation fehlender Werte

Wie im Abschnitt 2.2.4.1 beschrieben, soll die Auswertung in der vorliegenden Studie nach dem ITT-Prinzip erfolgen. Deshalb ist eine Strategie der Imputierung fehlender Werte notwendig, welche nach dem Prinzip ‚Last Observation Carried Forward‘ (LOCF) durchgeführt werden soll. Während berechtigte Kritik hinsichtlich LOCF besteht [94], kann für unsere Hypothesen angenommen werden, dass das Fortschreiben der letzten Beobachtungswerte einen konservativen Ansatz darstellt. Für das Hauptzielkriterium bedeutet dieser Ansatz, dass für Teilkriterium A) 100% illegaler Konsum (Wert zu T0) fortgeschrieben wird und damit die Reduktion des illegalen Konsums als Gruppenmittelwert unwahrscheinlicher wird. Für Teilkriterium B) wird die letzte verfügbare THC-Menge fortgeschrieben, welche für die Kontrollgruppe lediglich an T0 erhoben wird und bei der Interventionsgruppe einen höheren Wert bedeutet, da sich dieser laut Hypothesen im Laufe des Versuchs reduzieren sollte (durch den Umstieg auf legal erwerbbar Cannabisprodukte mit niedrigerem THC-Gehalt). Dementsprechend würde auch für das Teilkriterium B) die Wahrscheinlichkeit einer Annahme der Hypothese sinken.

Um die Annahmen des LOCF Ansatzes zu überprüfen, sollen die Auswertungen in einer Sensitivitätsanalyse wiederholt werden, wobei die fehlenden Werte statt durch LOCF mittels eines ‚Multiple Imputation‘ Verfahrens imputiert werden [95].

2.5 Begleitstudie: Folgekostenabschätzung

2.5.1 Konzeptioneller Rahmen

Neben der Überprüfung der Haupt- und Nebenzielkriterien soll im Rahmen des Forschungsvorhabens in einer Begleitstudie abgeschätzt werden, mit welchen finanziellen Kosten und Nutzen eine flächendeckende Umsetzung des Abgabemodells *im gesamten Bundesgebiet* einhergehen würde. Eine entsprechende Folgekostenabschätzung dient dabei als eine zusammenfassende Einschätzung des Modellprojekts aus gesellschaftlicher Perspektive, welche die zu erbringenden Ressourcen mit dem zu erwartenden Nutzen in Beziehung setzt.

Die gesundheitsökonomische Folgeabschätzung des beschriebenen Modellprojekts soll mittels einer sogenannten Kosten-Nutzen-Analyse (KNA, ‚Cost-Benefit-Analysis‘) durchgeführt werden. In einer früheren Arbeit wurde eine KNA für Australien durchgeführt, in welcher der bestehende Status Quo mit einem hypothetischen Legalisierungs-Szenario verglichen wurde [96]. Die Begleitstudie für

das hier beschriebene Modellprojekt orientiert sich an dieser Arbeit und an theoretischen Grundlagen der gesundheitsökonomischen Evaluation nach Drummond und Kollegen [97]. Für Kosteneffektivitätsanalysen wurde vorgeschlagen, dass die verschiedenen Szenarien mit einem hypothetischen Null-Szenario verglichen werden, welches impliziert, dass keinerlei Interventionen bereitgestellt werden [98]. Entsprechende Untersuchungsdesigns werden auch generalisierte Kosteneffektivitätsanalysen genannt. Die gesundheitsökonomische Folgenabschätzung des Modellprojekts soll durch eine generalisierte KNA erfolgen, die die verschiedenen Szenarien mit einem hypothetischen Null-Szenario vergleicht.

2.5.2 Beschreibung der Kosten-Nutzen-Analyse

In der KNA sollen die direkten Kosten der kontrollierten Abgabe und entstehende Folgekosten dem zu erwartenden Nutzen, der sich im sogenannten Netto-Sozial-Nutzen (NSN, ‚net social benefit‘) ausdrückt, gegenübergestellt werden (Details siehe **Tabelle 4**). Letzterer soll sowohl für den Status Quo als auch für eine flächendeckende Einführung des Abgabemodells (Variation über i) mittels folgender Formel berechnet werden (nach [97]):

$$NSN_i = \sum_{t=1}^n \frac{b_i(t) - c_i(t)}{1 + r^{t-1}}$$

NSN _i =	Netto-Sozial-Nutzen von i
B _i (t) =	finanzieller Nutzen von i im Jahr t
c _i (t) =	finanzielle Kosten von i im Jahr t
1/(1+r) =	Diskontierung mit jährlicher Zinsrate r
n =	Dauer der Projektlaufzeit in Jahren

Die Bestimmung der Kosten und Nutzen der jeweiligen Szenarien wird in **Tabelle 4** zusammengefasst. Die Kostenstruktur für die Szenarien ‚Status Quo‘ und ‚Abgabemodell‘ sind in weiten Teilen gleich, jedoch umfasst Letzteres zusätzlich jene Kosten, die für die Einrichtung und Aufrechterhaltung der kontrollierten Abgabe in Apotheken anfallen. Maßgeblich für die Berechnung des NSN sind allerdings diejenigen Nutzenaspekte, die in unterschiedlichem Maße in den einzelnen Szenarien anfallen. Im hypothetischen Null-Szenario ist keinerlei Nutzen zu erwarten. Im Szenario ‚Status Quo‘ wird der ökonomische Nutzen durch die Durchführung von Kontrollen im Straßenverkehr zur Eindämmung des Fahrens unter Cannabisintoxikation einerseits und durch die Behandlung cannabisbedingter Probleme andererseits quantifiziert. Verhältnispräventive Verkehrskontrollen und die medizinische/psychosoziale Behandlung von Personen mit Cannabiskonsumstörungen gelten als effektive Mittel zur Vermeidung von Verkehrsunfällen bzw. der Vermeidung von cannabisbedingten Folgeproblemen sowie der damit einhergehenden Erhöhung der Lebensqualität. Im Vergleich zum Null-Szenario können diese Effekte als ökonomischer Nutzen quantifiziert werden, in dem die Reduktion der Belastung des Gesundheitssystems durch cannabisbedingte Folgeprobleme sowie ein Anstieg der wirtschaftlichen Produktivität geschätzt wird.

Im Szenario ‚Abgabemodell‘ ergibt sich zusätzlich zu dem Nutzen, der im Szenario ‚Status Quo‘ berechnet wird, eine Reduktion der Ausgaben für Strafverfolgung nach § 29 des BtMG. Darüber hinaus soll der Nutzen geschätzt werden, der mit einem geringeren THC-Konsum zusammenhängt. Es ist anzunehmen, dass das Risiko für die Entwicklung von Psychosen, Cannabiskonsumstörungen, sowie dem Auftreten von cannabisbedingten Verkehrsunfällen durch eine reduzierte Einnahme von THC gesenkt werden kann (siehe beispielsweise für Psychosen [21]). Der daraus resultierende Nutzen ergibt sich wiederum aus einer Vermeidung der Behandlung von cannabisbedingten Folgeproblemen sowie einem Anstieg der wirtschaftlichen Produktivität.

Es ist anzumerken, dass nicht-intendierte Effekte, die im Rahmen des Modellprojekts beobachtet werden, ebenso in die KNA aufgenommen werden. Sollte sich beispielsweise herausstellen, dass Teilnehmer*innen in der Interventionsgruppe häufiger suchtspezifische Behandlungsangebote in Anspruch nehmen als jene in der Kontrollgruppe, so werden entsprechende Kosten und Nutzen in der Analyse mitberücksichtigt.

Tabelle 4: Spezifikation der Kosten- und Nutzengruppen nach Szenario

	Null-Szenario	Status Quo	Abgabemodell
Kosten			
Strafverfolgung	Keine Kosten	Kosten für jegliche cannabisbezogene Strafverfolgung	Kosten für jegliche cannabisbezogene Strafverfolgung
Gesundheitssystem	Behandlung von cannabisbedingten Folgeproblemen	Behandlung von Cannabiskonsumstörungen und cannabisbedingten Folgeproblemen	Behandlung von Cannabiskonsumstörungen und cannabisbedingten Folgeproblemen
Produktivität	Kosten durch cannabisbedingten Produktivitätsverlust	Kosten durch cannabisbedingten Produktivitätsverlust	Kosten durch cannabisbedingten Produktivitätsverlust
Spezifische Kosten durch das Abgabemodell	Keine Kosten	Keine Kosten	Abgabekosten für Apotheken (Testung, Dokumentation, evtl. Subvention für teuren Import), Training von Apotheker*innen, Kosten für Praxisbeirat, Verwaltung, Monitoring
Nutzen			
Strafverfolgung	Kein Nutzen	Kein Nutzen	Reduktion der Kosten für Strafverfolgung nach BtMG § 29
Gesundheitssystem	Kein Nutzen	Reduktion der Belastung des Gesundheitssystems durch a) Behandlung cannabisbedingter Probleme und b) Durchführung von Verkehrskontrollen	Reduktion der Belastung des Gesundheitssystems durch a) Behandlung cannabisbedingter Probleme, b) Durchführung von Verkehrskontrollen und c) geringerem THC-Konsum
Produktivität	Kein Nutzen	Reduktion des Produktivitätsverlusts durch a) Behandlung cannabisbedingter Probleme und b) Durchführung von Verkehrskontrollen	Reduktion des Produktivitätsverlusts durch a) Behandlung cannabisbedingter Probleme, b) Durchführung von Verkehrskontrollen und c) geringerem THC-Konsum

2.5.3 Beschreibung der Datenquellen

Für die KNA werden empirische Daten dieser Studie mit einer Reihe weiterer Datenquellen verknüpft, um die Folgekostenabschätzung für das gesamte Bundesgebiet zu ermöglichen. Hierfür werden folgende Datenquellen konsultiert und entsprechende Daten nach Alter, Geschlecht und Bundesland bezogen:

- **Statistisches Bundesamt:** Daten zu Bevölkerung, Einkommen, Arbeitslosigkeit und Gesundheitsversorgung;
- **Bundeskriminalamt und Landeskriminalämter:** Daten zu Delikten und Strafverfolgung, Verteilung von THC-Gehalt.

Darüber hinaus werden Daten epidemiologischer Untersuchungen wie dem ‚Epidemiologischen Suchtsurvey‘ [99] und der Studie ‚Gesundheit in Deutschland aktuell‘ [100] einbezogen, damit das Szenario ‚Abgabemodell‘ auf jene Cannabiskonsument*innen angepasst werden kann, welche die oben beschriebenen Einschlusskriterien erfüllen.

Zur ökonomischen Bewertung der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen wird sich an den standardisierten Kostensätzen für Deutschland orientiert (z.B. [101, 102]). Die Produktivitätsverluste werden mittels ‚friction cost‘ Methode und unter Berücksichtigung der mittleren Einkommen bestimmt [93].

2.5.4 Nutzwertanalyse

Des Weiteren soll eine Nutzwertanalyse („cost-utility-analysis“) durchgeführt werden, welche eine Sonderform der Kosteneffektivitätsanalyse darstellt. Hierbei soll geschätzt werden, in welchem Ausmaß Kosten bei der Vermeidung von einem sogenannten DALY (disability-adjusted life-year) durch das Abgabemodell entstehen. DALYs stellen ein Gesundheitsmaß dar, das Indikatoren von Krankheit und Mortalität zusammenfasst, wobei 1 DALY z.B. den Verlust von einem Lebensjahr durch Tod oder zehn Lebensjahre mit 10%iger Krankheitseinschränkung beschreiben kann [103]. In dieser Untersuchung soll die Vermeidung von DALYs über die Reduktion des konsumierten THC-Gehalts geschätzt werden (siehe beispielsweise für Psychosen [21]).

Da die Nutzwertanalyse methodisch bereits in einer KNA enthalten ist [97], wird sie an dieser Stelle nicht weiter ausgeführt.

3. Anlagen

Der Antrag wurde in Konzeption und Inhalten vom Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung der Universität Hamburg (ZIS) ausgearbeitet. Herr Prof. Dr. Cornelius Nestler, Professor für Strafrecht und Strafprozessrecht an der Universität zu Köln hat die Antragstellung in rechtlichen Fragen beraten und unterstützt.

3.1 Expertise der Antragssteller

PD Dr. Uwe Verthein, Dipl.-Psych., ist Geschäftsführer des Zentrums für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS), einem fakultätsübergreifenden Forschungsschwerpunkt der Universität Hamburg unter Beteiligung von Institutionen der Fakultäten Medizin sowie Wirtschafts- und Sozialwissenschaften. Er ist seit mehr als 25 Jahren in der Suchtforschung aktiv und führte nationale und internationale Projekte in leitender und koordinierender Funktion durch. Dr. Verthein war maßgeblich an der Entwicklung, Konzeption, Durchführung und Auswertung der bundesdeutschen Heroinstudie beteiligt; ein wissenschaftliches Modellprojekt, dass nach § 3, Abs. 2 BtMG erfolgreich durchgeführt wurde und in dessen Folge sich die Diamorphinbehandlung für Opioidabhängige deutschlandweit etablieren konnte.

Dr. Jens Kalke, Dipl. Pol., ist wissenschaftlicher Mitarbeiter des ZIS und stellvertretender Vorsitzender des Institutes für interdisziplinäre Sucht- und Drogenforschung (ISD, Hamburg). Er hat Politikwissenschaft studiert und über die Drogenpolitik der bundesdeutschen Landtage promoviert. Seit über 25 Jahren ist er in verschiedenen Feldern der Suchtforschung tätig. In den letzten Jahren hat er zahlreiche Studien im Bereich der (universellen bis indizierten) Suchtprävention durchgeführt, unter anderem Evaluationen von schulischen Interventionen, Personalschulungen und Sozialkonzepten. In den 90er Jahren war an der Erstellung der Unterlagen für das Modellvorhaben „Cannabis in Apotheken“ der schleswig-holsteinischen Landesregierung beteiligt.

Moritz Rosenkranz ist Diplom-Soziologe und wissenschaftlicher Mitarbeiter des ZIS. Seine Forschungsinteressen sind internationale Suchtforschungsprojekte und wissenschaftliche Kooperationen, kontrollierte Abgabe von Cannabis sowie kontrollierter Konsum von psychoaktiven Substanzen. Weitere Forschungsinteressen sind Glücksspielsucht und exzessive Mediennutzung. Derzeit analysiert er die Daten einer großen europäischen Studie zu Verläufen des Stimulanzienkonsums. In seiner Dissertation untersucht er auf Grundlage dieser Daten den kontrollierten Konsum von amphetaminartigen Stimulantien in Europa.

Prof. Dr. Jürgen Rehm, Dipl.-Psych., ist Senior Scientist am Centre for Addiction and Mental Health, in Toronto, Kanada, und als Professor in Kanada, Deutschland und der Russischen Föderation tätig. Er war an zahlreichen internationalen Studien der Suchtforschung beteiligt, und gehört zu den 1% meistzitierten Wissenschaftlern in diesem Bereich. Seine Studien zu den Auswirkungen von suchtpolitischen Maßnahmen auf die Gesundheit der Allgemeinbevölkerung sind international vielfach ausgezeichnet worden, zuletzt mit dem European Addiction Research Award (2017).

Jakob Manthey, Dipl.-Psych., ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie an der TU Dresden sowie am Zentrum für Interdisziplinäre Suchtforschung (ZIS) der Universität Hamburg. Nachdem er im Rahmen seiner Diplomarbeit die kanadischen Empfehlungen zum risikoarmen Cannabiskonsum in Kanada evaluierte, galt sein Forschungsinteresse weiterhin der Schadensminderung von Cannabiskonsum. Er war in internationalen Studien der Suchtforschung mit der statistischen Auswertung empirischer Daten sowie der Folgekostenabschätzung von Alkoholabhängigkeit beauftragt. Derzeit arbeitet er an einer umfangreichen Studie zur Bestimmung der volkswirtschaftlichen Kosten durch Alkoholkonsum in Deutschland für das Bundesministerium für Gesundheit auszuarbeiten.

Prof. Dr. Cornelius Nestler ist Professor für Strafrecht und Strafverfahrensrecht an der Universität zu Köln. Er hat sich mit der Arbeit „Drogenkontrolle und Bürgerautonomie“ 1997 habilitiert. 1991 war er Rechtsberater für das Drogenreferat in Frankfurt und arbeitet seitdem auch immer wieder als Strafverteidiger in BtM-Verfahren. Er ist seit Jahren regelmäßig als Rechtsberater und Gutachter in Anhörungen und zu Reformprojekten auf dem Gebiet des Betäubungsmittelgesetzes beauftragt.

3.2 Dokumentation Fallzahl-Berechnung

PASS 2019, v19.0.2

9/1/2019 4:29:50 PM 1

Two-Sample T-Tests Allowing Unequal Variance

Numeric Results for an Unequal-Variance T-Test

$$\delta = \mu_1 - \mu_2$$

Hypotheses: H0: $\delta \neq 0$ vs. H1: $\delta \neq 0$

Target Power	Actual Power	N1	N2	N	Target R	Actual R	μ_1	μ_2	δ	σ_1	σ_2	Alpha
0.80	0.80052	156	201	357	1.29	1.29	12.0	10.8	1.2	4.0	4.0	0.050
0.80	0.80044	174	224	398	1.29	1.29	12.0	10.8	1.2	4.0	4.5	0.050
0.80	0.80219	195	251	446	1.29	1.29	12.0	10.8	1.2	4.0	5.0	0.050
0.80	0.80175	206	265	471	1.29	1.29	12.0	10.8	1.2	5.0	4.0	0.050
0.80	0.80004	223	287	510	1.29	1.29	12.0	10.8	1.2	5.0	4.5	0.050
0.80	0.80153	244	314	558	1.29	1.29	12.0	10.8	1.2	5.0	5.0	0.050

Konservativste Annahmen!

References

- Chow, S.C., Shao, J., Wang, H., and Lokhnygina, Y. 2018. Sample Size Calculations in Clinical Research, Third Edition. Taylor & Francis/CRC. Boca Raton, Florida.
- Julious, S. A. 2010. Sample Sizes for Clinical Trials. Chapman & Hall/CRC. Boca Raton, FL.
- Machin, D., Campbell, M., Fayers, P., and Pinol, A. 1997. Sample Size Tables for Clinical Studies, 2nd Edition. Blackwell Science. Malden, MA.
- Zar, Jerrold H. 1984. Biostatistical Analysis (Second Edition). Prentice-Hall. Englewood Cliffs, New Jersey.

Report Definitions

Target Power is the desired power value (or values) entered in the procedure. Power is the probability of rejecting a false null hypothesis.

Actual Power is the power obtained in this scenario. Because N1 and N2 are discrete, this value is often (slightly) larger than the target power.

N1 and N2 are the number of items sampled from each population.

$N = N_1 + N_2$ is the total sample size.

Target R is the desired ratio (or ratios) of R entered in the procedure. R is the ratio of N2 to N1, so that $N_2 = R \times N_1$.

Actual R is the value for R obtained in this scenario. Because N1 and N2 are discrete, this value is sometimes slightly different than the target R.

μ_1 and μ_2 are the assumed population means.

$\delta = \mu_1 - \mu_2$ is the difference between population means at which power and sample size calculations are made.

σ_1 and σ_2 are the assumed population standard deviations for groups 1 and 2, respectively.

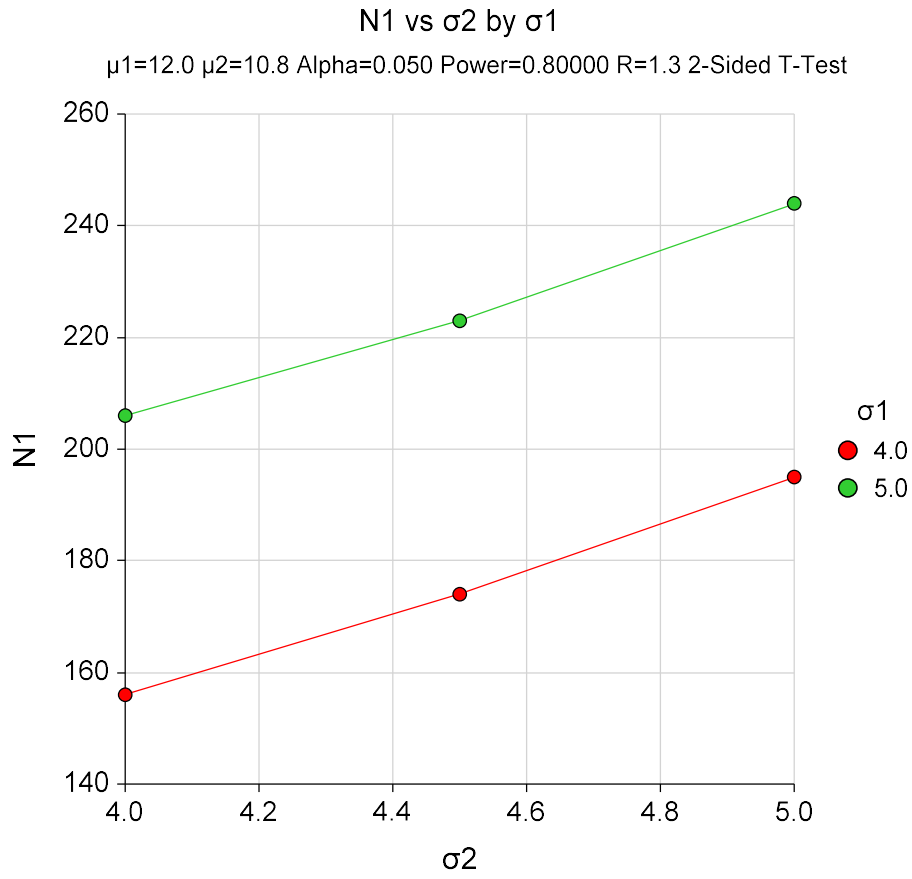
Alpha is the probability of rejecting a true null hypothesis.

Summary Statements

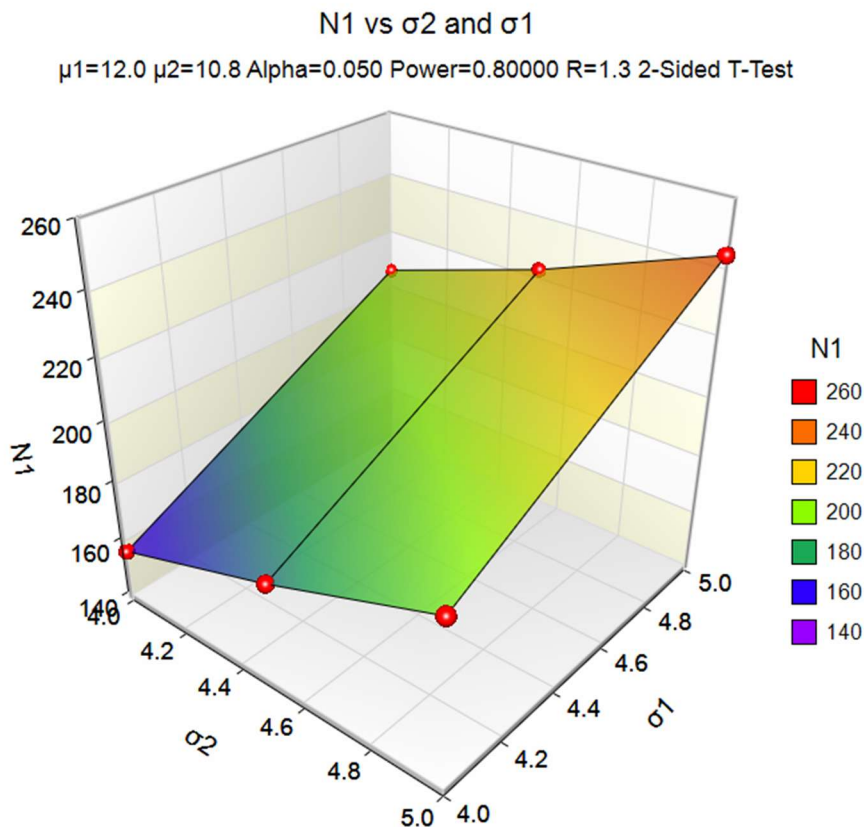
Group sample sizes of 156 and 201 achieve 80.052% power to reject the null hypothesis of equal means when the population mean difference is $\mu_1 - \mu_2 = 12.0 - 10.8 = 1.2$ with standard deviations of 4.0 for group 1 and 4.0 for group 2, and with a significance level (alpha) of 0.050 using a two-sided two-sample unequal-variance t-test.

Two-Sample T-Tests Allowing Unequal Variance

Chart Section



Two-Sample T-Tests Allowing Unequal Variance



Procedure Input Settings

Autosaved Template File

C:\Users\jtreh\Documents\PASS 2019\Procedure Templates\Autosave\Two-Sample T-Tests Allowing Unequal Variance - Autosaved 2019_9_1-16_29_52.t389

Design Tab

Solve For:	Sample Size
Alternative Hypothesis:	Two-Sided
Power:	0.80
Alpha:	0.05
Group Allocation:	Enter R = N2/N1, solve for N1 and N2
R:	1.286
Input Type:	Means
μ_1 :	12
μ_2 :	10.8
σ_1 :	4 5
σ_2 :	4 4.5, 5

4. Referenzen

1. Betäubungsmittelgesetz. Kommentar., BtMG(2019).
2. Van der Linden T, Silverans P, Verstraete AG. Comparison between self-report of cannabis use and toxicological detection of THC/THCCOOH in blood and THC in oral fluid in drivers in a roadside survey. Drug testing and analysis. 2014;6(1-2): 137-42.
3. van der Pol P, Liebrechts N, de Graaf R, Korf DJ, van den Brink W, van Laar M. Validation of self-reported cannabis dose and potency: an ecological study. Addiction. 2013;108(10): 1801-8.
4. Kuitunen-Paul S, Höfler M, Zimmermann US, Sommer C, Smolka MN, Sebold M, et al. A number is a number is a number: Modelling conversion factors for categorical drinking frequencies in epidemiological research. Addiction. submitted.
5. Atzendorf J, Rauschert C, Seitz N-N, Lochbühler K, Kraus L. The use of alcohol, tobacco, illegal drugs and medicines. Deutsches Aerzteblatt Online. 2019.
6. Seitz N-N, Lochbühler K, Atzendorf J, Rauschert C, Tim, Pfeiffer G, et al. Trends in substance use and related disorders. Deutsches Aerzteblatt Online. 2019.
7. Orth B, Merkel C. Der Cannabiskonsum Jugendlicher und junger Erwachsener in Deutschland. Ergebnisse des Alkoholsurveys 2018 und Trends. Köln: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung; 2019. Available from: <https://www.bzga.de/forschung/studien-untersuchungen/studien/suchtprevention/der-cannabiskonsum-jugendlicher-und-junger-erwachsener-in-deutschland-2018/>.
8. Orth B, Merkel C. Der Cannabiskonsum Jugendlicher und junger Erwachsener in Deutschland. Köln: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung; 2018.
9. Statistical Bulletin 2018 — prevalence of drug use [Internet]. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. 2018 [cited February 8, 2019]. Available from: http://www.emcdda.europa.eu/data/stats2018/gps_en.
10. Kraus L, Pabst A, Matos EGd, Piontek D. Epidemiologischer Suchtsurvey 2012. Repräsentativerhebung zum Gebrauch und Missbrauch psychoaktiver Substanzen bei Jugendlichen und Erwachsenen in Berlin. München: IFT Institut für Therapieforchung; 2014.
11. van Amsterdam J, Nutt D, Phillips L, van den Brink W. European rating of drug harms. J Psychopharmacol. 2015;29(6): 655-60.
12. Nutt DJ, King LA, Phillips LD, Independent Sci Comm D. Drug harms in the UK: a multicriteria decision analysis. Lancet. 2010;376(9752): 1558-65.
13. Nutt D, King LA, Saulsbury W, Blakemore C. Development of a rational scale to assess the harm of drugs of potential misuse. Lancet (London, England). 2007;369(9566): 1047-53.
14. van Amsterdam J, Opperhuizen A, Koeter M, van den Brink W. Ranking the harm of alcohol, tobacco and illicit drugs for the individual and the population. European addiction research. 2010;16(4): 202-7.
15. Hoch E, Friemel C, Schneider M. Cannabis: Potenzial und Risiko: eine wissenschaftliche Bestandsaufnahme. 1 ed. Berlin: Springer Verlag; 2019. 459 p.
16. Colizzi M, Bhattacharyya S. Does Cannabis Composition Matter? Differential Effects of Delta-9-tetrahydrocannabinol and Cannabidiol on Human Cognition. Current addiction reports. 2017;4(2): 62-74.
17. Tiefgegliederte Diagnosedaten der Krankenhauspatientinnen und -patienten (Datensatzstruktur) [Internet]. Statistisches Bundesamt. 2019 [cited 8 Februar 2019]. Available from: <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/TiefgegliederteDiagnosedaten.html>.
18. Dauber H, Specht S, Künzel J, Braun B. Suchthilfe in Deutschland 2017. München: Institut für Therapieforchung; 2018.
19. Iseger TA, Bossong MG. A systematic review of the antipsychotic properties of cannabidiol in humans. Schizophr Res. 2015;162(1-3): 153-61.
20. Freeman TP, van der Pol P, Kuijpers W, Wisselink J, Das RK, Rigter S, et al. Changes in cannabis potency and first-time admissions to drug treatment: a 16-year study in the Netherlands. Psychol Med. 2018;48(14): 2346-52.
21. Di Forti M, Quattrone D, Freeman TP, Tripoli G, Gayer-Anderson C, Quigley H, et al. The contribution of cannabis use to variation in the incidence of psychotic disorder across Europe (EU-GEI): a multicentre case-control study. The Lancet Psychiatry. 2019.

22. Chandra S, Radwan MM, Majumdar CG, Church JC, Freeman TP, ElSohly MA. New trends in cannabis potency in USA and Europe during the last decade (2008-2017). *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*. 2019.
23. Freeman TP, Groshkova T, Cunningham A, Sedefov R, Griffiths P, Lynksey MT. Increasing potency and price of cannabis in Europe, 2006-2016. *Addiction*. 2018.
24. Ben Lakhdar C, G. Vaillant N, Wolff F-C. Price elasticity of demand for cannabis: does potency matter? *Addiction Research & Theory*. 2016;24(4): 300-12.
25. Schneider F, Dammer E, Pfeiffer-Gerschel T, Bartsch G, Friedrich M. Drogenmärkte und Kriminalität. Munich, Germany: Deutsche Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht; 2018. Available from: <https://www.dbdd.de/publikationen/jahresbericht-situation-illegaler-drogen-in-deutschland.html>.
26. Kalke J., Verthein U. Ergebnisse der Befragung von erwachsenen Berliner Cannabiskonsumierenden. Unveröffentlichter Tabellenband. 2019.
27. Grotenhermen F, Göttsche M. Cannabissorten in Deutschland und ihre Inhaltsstoffe 2019 4 April 2019. Available from: https://www.cannabis-med.org/nis/data/file/cannabissorten_inhaltsstoffe.pdf.
28. Polizeiliche Kriminalstatistik (PKS) [Internet]. 2019 [cited 4 April 2019]. Available from: https://www.bka.de/DE/AktuelleInformationen/StatistikenLagebilder/PolizeilicheKriminalstatistik/PKS2018/pks2018_node.html.
29. Werner Sipp ED, Tim Pfeiffer-Gerschel, Franziska Schneider, Gabriele Bartsch, Maria Friedrich. Rechtliche Rahmenbedingungen. Munich, Germany: Deutsche Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht; 2018. Available from: <https://www.dbdd.de/publikationen/jahresbericht-situation-illegaler-drogen-in-deutschland.html>.
30. Dryburgh LM, Bolan NS, Grof CPL, Galettis P, Schneider J, Lucas CJ, et al. Cannabis contaminants: sources, distribution, human toxicity and pharmacologic effects. *Br J Clin Pharmacol*. 2018;84(11): 2468-76.
31. Bernhard W, Ambach L, König S, Nussbaumer S, Weinmann W. Untersuchung von Cannabis auf Streckmittel, Verschnittstoffe, Pestizide, mikrobiologische und anorganische Kontaminationen 2017 2 April 2019. Available from: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/npp/forschungsberichte/forschungsberichte-cannabis/untersuchung-cannabisverunreinigung.pdf.download.pdf/Untersuchung%20Cannabisverunreinigungen.pdf>.
32. Deutscher Hanfverband. Streckmittel in Marihuana - Wie man sie erkennt und welche Risiken von ihnen ausgehen Berlin 2019 [Available from: <https://hanfverband.de/inhalte/streckmittel-in-marihuana-wie-man-sie-erkennt-und-welche-risiken-von-ihnen-ausgehen#brix>].
33. Deutscher Bundestag. Substanzanalyse von Drogen („drug checking“): Rechtliche Implikation. In: Dienst W, editor. Berlin: Deutscher Bundestag;; 2009.
34. Senatsverwaltung für Gesundheit Pflege und Gleichstellung. Cannabis-Qualität in Berlin 2018 2 April 2019. Available from: <https://kleineanfragen.de/berlin/18/16762>.
35. Egger D., Wersé B. Profitorientierter Kleinhandel mit illegalen Drogen in Frankfurt. Ein Vergleich dreier Dealertypen. *Rausch - Wiener Zeitschrift für Suchttherapie*. 2017;6(4): 211-22.
36. Kamphausen G., Wersé B. Drogenkonsum und Drogenerwerb. Ergebnisse einer Online-Umfrage im deutschen Sprachraum. *Rausch - Wiener Zeitschrift für Suchttherapie*. 2017;6(4): 205-10.
37. Taylor M, Potter GR. From “Social Supply” to “Real Dealing”: Drift, Friendship, and Trust in Drug-Dealing Careers. *Journal of Drug Issues*. 2013;43(4): 392-406.
38. Reinerman C. Cannabis policies and user practices: market separation, price, potency, and accessibility in Amsterdam and San Francisco. *The International journal on drug policy*. 2009;20(1): 28-37.
39. MacCoun RJ. What can we learn from the Dutch cannabis coffeeshop system? *Addiction (Abingdon, England)*. 2011;106(11): 1899-910.
40. Cruz JM, Boidi MF, Queirolo R. The status of support for cannabis regulation in Uruguay 4 years after reform: Evidence from public opinion surveys. *Drug and alcohol review*. 2018;37 Suppl 1: S429-S34.
41. Hall W, Lynskey M. Evaluating the public health impacts of legalizing recreational cannabis use in the United States. *Addiction (Abingdon, England)*. 2016;111(10): 1764-73.
42. United States Drug Enforcement Administration. Drug Scheduling: U.S. Department of Justice; 2019 [Available from: <https://www.dea.gov/drug-scheduling>].
43. Hajizadeh M. Legalizing and Regulating Marijuana in Canada: Review of Potential Economic, Social, and Health Impacts. *International journal of health policy and management*. 2016;5(8): 453-6.
44. Korf DJ. Dutch coffee shops and trends in cannabis use. *Addictive Behaviors*. 2002;27(6): 851-66.

45. Hall W, Weier M. Assessing the public health impacts of legalizing recreational cannabis use in the USA. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2015;97(6): 607-15.
46. Beard E, Marsden J, Brown J, Tombor I, Stapleton J, Michie S, et al. Understanding and using time series analyses in addiction research. *Addiction*. 2019.
47. Palamar JJ, Ompad DC, Petkova E. Correlates of intentions to use cannabis among US high school seniors in the case of cannabis legalization. *The International journal on drug policy*. 2014;25(3): 424-35.
48. Room R. Legalizing a market for cannabis for pleasure: Colorado, Washington, Uruguay and beyond. *Addiction (Abingdon, England)*. 2014;109(3): 345-51.
49. Estoup AC, Moise-Campbell C, Varma M, Stewart DG. The Impact of Marijuana Legalization on Adolescent Use, Consequences, and Perceived Risk. *Substance use & misuse*. 2016;51(14): 1881-7.
50. Survey Research Center. *Monitoring the Future*. Ann Arbor, MI: University of Michigan; 2016.
51. Carliner H, Brown QL, Sarvet AL, Hasin DS. Cannabis use, attitudes, and legal status in the U.S.: A review. *Preventive medicine*. 2017;104: 13-23.
52. Center for Behavioral Health Statistics and Quality. *Key Substance Use and Mental Health Indicators in the United States: Results From the 2015 National Survey on Drug Use and Health*. 2016.
53. Cerda M, Wall M, Feng T, Keyes KM, Sarvet A, Schulenberg J, et al. Association of State Recreational Marijuana Laws With Adolescent Marijuana Use. *JAMA pediatrics*. 2017;171(2): 142-9.
54. Washington State Department of Social and Health Services DoH, Office of the Superintendent of Public Instruction, and Liquor and Cannabis Board. *Healthy Youth Survey 2016 Analytic Report Olympia, WA2017* [
55. Dilley JA, Richardson SM, Kilmer B, Pacula RL, Segawa MB, Cerdá M. Prevalence of Cannabis Use in Youths After Legalization in Washington State. *JAMA pediatrics*. 2019;173(2): 192-3.
56. Rusby JC, Westling E, Crowley R, Light JM. Legalization of recreational marijuana and community sales policy in Oregon: Impact on adolescent willingness and intent to use, parent use, and adolescent use. *Psychol Addict Behav*. 2018;32(1): 84-92.
57. Ghosh TS, Vigil DI, Maffey A, Tolliver R, Van Dyke M, Kattari L, et al. Lessons learned after three years of legalized, recreational marijuana: The Colorado experience. *Preventive medicine*. 2017;104: 4-6.
58. Wadsworth E, Hammond D. Differences in patterns of cannabis use among youth: Prevalence, perceptions of harm and driving under the influence in the USA where non-medical cannabis markets have been established, proposed and prohibited. *Drug and alcohol review*. 2018;37(7): 903-11.
59. Melchior M, Nakamura A, Bolze C, Hausfater F, El Khoury F, Mary-Krause M, et al. Does liberalisation of cannabis policy influence levels of use in adolescents and young adults? A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2019;9(7): e025880-e.
60. Cerda M, Kilmer B. Uruguay's middle-ground approach to cannabis legalization. *The International journal on drug policy*. 2017;42: 118-20.
61. Royal College of General Practitioners. 85% of family doctors say general practice 'in crisis' as half say they can no longer guarantee safe patient care 2013 [Available from: <http://www.rcgp.org.uk/news/2013/june/85-percent-of-family-doctors-say-general-practice-in-crisis.aspx>.
62. Rotermann M. Analysis of trends in the prevalence of cannabis use and related metrics in Canada. *Health reports*. 2019;30(6): 3-13.
63. Li MC, Brady JE, DiMaggio CJ, Lusardi AR, Tzong KY, Li G. Marijuana use and motor vehicle crashes. *Epidemiol Rev*. 2012;34: 65-72.
64. Salomonsen-Sautel S, Min SJ, Sakai JT, Thurstone C, Hopfer C. Trends in fatal motor vehicle crashes before and after marijuana commercialization in Colorado. *Drug and alcohol dependence*. 2014;140: 137-44.
65. Masten SV, Guenzburger GV. Changes in driver cannabinoid prevalence in 12 U.S. states after implementing medical marijuana laws. *Journal of safety research*. 2014;50: 35-52.
66. Aydelotte JD, Brown LH, Luftman KM, Mardock AL, Teixeira PGR, Coopwood B, et al. Crash Fatality Rates After Recreational Marijuana Legalization in Washington and Colorado. *American journal of public health*. 2017;107(8): 1329-31.
67. Hansen B, Miller K, Weber C. EARLY EVIDENCE ON RECREATIONAL MARIJUANA LEGALIZATION AND TRAFFIC FATALITIES2018.
68. Lane TJ, Hall W. Traffic fatalities within US states that have legalized recreational cannabis sales and their neighbours. *Addiction*. 2019.
69. Bundes-Apothekerordnung. Fassung vom 19. Juli 1989 (zuletzt geändert am 4. April 2017). (2017).

70. Manthey J, Stöver H, Meyer-Thompson H-G. Cannabis und Schadensminderung in Deutschland. *Suchttherapie*. 2018;19(03): 148-58.
71. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Bekanntmachung zum Deutschen Arzneibuch 2017. In: Bundesanzeiger, editor. Berlin: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; 2017.
72. Bekanntmachung zum Deutschen Arzneibuch 2017: Cannabisblüten, (2017).
73. Hammond D. Communicating THC levels and 'dose' to consumers: Implications for product labelling and packaging of cannabis products in regulated markets. *The International journal on drug policy*. 2019.
74. Casajuana Kogel C, Balcells-Olivero MM, Lopez-Pelayo H, Miquel L, Teixido L, Colom J, et al. The Standard Joint Unit. *Drug Alcohol Depend*. 2017;176: 109-16.
75. Fischer B, Russell C, Rehm J, Leece P. Assessing the public health impact of cannabis legalization in Canada: core outcome indicators towards an 'index' for monitoring and evaluation. *Journal of Public Health*. 2018: fdy090-fdy.
76. Caulkins JP, Davenport S, Doanvo A, Furlong K, Siddique A, Turner M, et al. Triangulating web & general population surveys: Do results match legal cannabis market sales? *International Journal of Drug Policy*. 2019.
77. Smart R, Caulkins JP, Kilmer B, Davenport S, Midgette G. Variation in cannabis potency and prices in a newly legal market: evidence from 30 million cannabis sales in Washington state. *Addiction*. 2017;112(12): 2167-77.
78. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008;336(7652): 1049-51.
79. Fischer B, Russell C, Sabioni P, van den Brink W, Le Foll B, Hall W, et al. Lower-Risk Cannabis Use Guidelines: A Comprehensive Update of Evidence and Recommendations. *Am J Public Health*. 2017;107(8): e1-e12.
80. Coffey C, Carlin JB, Degenhardt L, Lynskey M, Sanci L, Patton GC. Cannabis dependence in young adults: an Australian population study. *Addiction*. 2002;97(2): 187-94.
81. Degenhardt L, Coffey C, Romaniuk H, Swift W, Carlin JB, Hall WD, et al. The persistence of the association between adolescent cannabis use and common mental disorders into young adulthood. *Addiction*. 2013;108(1): 124-33.
82. Aldington S, Harwood M, Cox B, Weatherall M, Beckert L, Hansell A, et al. Cannabis use and risk of lung cancer: a case-control study. *European Respiratory Journal*. 2008;31(2): 280-6.
83. Joshi M, Joshi A, Bartter T. Marijuana and lung diseases. *Curr Opin Pulm Med*. 2014;20(2): 173-9.
84. Rehm J. Varianzschätzung von THC in Cannabisprodukten in Kanada. In: Manthey J, editor. 2019.
85. Cuttler C, Spradlin A. Measuring cannabis consumption: Psychometric properties of the Daily Sessions, Frequency, Age of Onset, and Quantity of Cannabis Use Inventory (DFAQ-CU). *PLoS One*. 2017;12(5): e0178194.
86. Üstün TB, Chatterji S, Kostanjsek N, Rehm J, Kennedy C, Epping-Jordan J, et al. Developing the World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0. *Bull World Health Organ*. 2010;88(11): 815-23.
87. Franke GH. Mini-CSL. Mini-Symptom-Checklist. Göttingen: Hogrefe; 2017.
88. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res*. 2011;20(10): 1727-36.
89. Dybek I. Screening-Verfahren zur Entdeckung alkoholbezogener Störungen in Allgemeinarztpraxen: Reliabilität und Validität des AUDIT, AUDIT-C und LAST [Doctoral dissertation]. Lübeck: Universität zu Lübeck; 2009.
90. Gsellhofer B, Küfner H, Vogt M, Weiler D. European Addiction Severity Index EuropASI. Nach der 5. Auflage der amerikanischen Version von McLellan und der Europäischen Version des ASI. Baltmannsweiler: Schneider Verlag Hohengehren; 1999.
91. Annaheim B, Rehm J, Gmel G. How to Screen for Problematic Cannabis Use in Population Surveys. *Eur Addict Res*. 2008;14(4): 190-7.
92. Singer JD, Willet JB. Applied Longitudinal Data Analysis. Singer JD, editor. New York, USA: Oxford University Press; 2003.
93. Papke LE, Wooldridge JM. Econometric methods for fractional response variables with an application to 401 (K) plan participation rates. *Journal of Applied Econometrics*. 1996;11: 619-32.
94. Grittner U, Gmel G, Ripatti S, Bloomfield K, Wicki M. Missing value imputation in longitudinal measures of alcohol consumption. *Int J Methods Psychiatr Res*. 2011;20(1): 50-61.

95. Rubin DB. Multiple Imputation for Nonresponse in Surveys. New York: John Wiley & Sons; 1987.
96. Shanahan M, Ritter A. Cost Benefit Analysis of Two Policy Options for Cannabis: Status Quo and Legalisation. PLoS One. 2014;9(4): e95569.
97. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 3rd ed. New York: Oxford University Press Inc.; 2005.
98. T. Tan-Torres Edejer, R. Baltussen, T. Adam, R. Hutubessy, A. Acharya, D.B. Evans, et al. WHO Guide to Cost-Effectiveness Analysis 2003. Available from: <https://www.who.int/choice/cost-effectiveness/generalized/en/>.
99. Piontek D, Kraus L, Matos EGd, Atzendorf J. Der Epidemiologische Suchtsurvey 2015. Sucht. 2016;62(5): 259-69.
100. Lange C, Finger JD, Allen J, Born S, Hoebel J, Kuhnert R, et al. Implementation of the European health interview survey (EHIS) into the German health update (GEDA). Arch Public Health. 2017;75: 40.
101. Grupp H, König HH, Konnopka A. [Calculation of Standardised Unit Costs for the Economic Evaluation of Mental Disorders]. Gesundheitswesen. 2017;79(1): 48-57.
102. Bock JO, Brettschneider C, Seidl H, Bowles D, Holle R, Greiner W, et al. [Calculation of standardised unit costs from a societal perspective for health economic evaluation]. Gesundheitswesen. 2015;77(1): 53-61.
103. Murray CJL, Lopez AD, World Health Organization, World Bank, Harvard School of Public Health. The Global burden of disease : a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020. Murray CJL, Lopez AD, editors. Cambridge, USA: Harvard School of Public Health on behalf of the World Health Organization and the World Bank; 1996.