

Vergaderjaar 2007–2008

**24 077**

**Drugbeleid**

**Nr. 200**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 november 2007

Vorig jaar bent u door mijn voorganger geïnformeerd over het vervolgbeleid met betrekking tot medicinale cannabis (Kamerstuk 2006–2007, 24 077, nr. 192). Met deze brief informeer ik u over mijn beleid voor de komende jaren en de huidige stand van zaken rondom medicinale cannabis. Volledigheidshalve zal ik tevens een korte terugblik geven van het beleid van de afgelopen jaren.

**Vervolgbeleid**

Ik zal het beleid met betrekking tot de beschikbaarheid van medicinale cannabis voor wetenschappelijk onderzoek en productontwikkeling met vijf jaar verlengen. Net als mijn voorganger ben ik van mening dat medicinale cannabis een gewoon geregistreerd geneesmiddel moet worden. Dit is primair een taak van een farmaceutisch bedrijf. In Nederland is vorig jaar een ontwikkeltraject voor een te registreren geneesmiddel in gang gezet. Door medicinale cannabis ten minste vijf jaar als grondstof beschikbaar te stellen wil ik dit traject een serieuze kans bieden. Wat betreft mijn beleid met betrekking tot de beschikbaarheid van medicinale cannabis voor patiënten besluit ik als volgt. De leveringen aan patiënten via de apotheek houd ik gedurende deze periode in stand zolang er geen alternatieven voor handen zijn én de exploitatietekorten van de uitvoeringsorganisatie (Bureau voor Medicinale Cannabis, BMC), binnen acceptabele grenzen blijven. Wanneer in deze periode een geregistreerd alternatief op de Nederlandse markt beschikbaar komt voor patiënten, dan zal ik opnieuw bezien of het noodzakelijk is om de levering aan apotheken (en daarmee de patiënten) in stand te houden. Indien de exploitatietekorten onverantwoord mochten stijgen, dan zal ik bezien welke maatregelen getroffen kunnen worden om dit tekort beheersbaar te houden.

## Stand van zaken

Het Nederlands bedrijf dat vorig jaar zijn plan van aanpak presenteerde om te komen tot een geregistreerd geneesmiddel in Nederland met medicinale cannabis van het BMC als grondstof, is inmiddels gestart met de uitvoering van dit plan. Zoals bij elke geneesmiddelontwikkeling zal het nog een aantal jaren vergen voordat er een product ter registratie kan worden aangeboden. Overigens is hiermee ook niet gegarandeerd dat dit stadium bereikt zal worden. De registratieaanvraag van een ander cannabinoidproduct (SativexR) van het Britse bedrijf GW Pharmaceuticals is in afwachting van nader onderzoek ingetrokken. De voornemens van diverse (buitenlandse) partijen om grotere hoeveelheden medicinale cannabis uit Nederland te betrekken hebben nog niet tot concrete afspraken geleid die BMC in staat stellen om op een kostendekkende wijze te functioneren. De omzet van dit jaar lijkt iets toe te nemen ten opzichte van vorig jaar, maar er zal in 2007 nog steeds sprake zijn van een exploitatietekort.

## Terugblik

De Nederlandse overheid had in 2001 medicinale cannabis als grondstof voor wetenschappelijk onderzoek en productontwikkeling beschikbaar gesteld. Tot dat moment was geen gestandaardiseerd materiaal met een constante samenstelling en van een farmaceutische kwaliteit als grondstof beschikbaar. Door het gebruik van niet gestandaardiseerde grondstof (de cannabisplanten verschilden onderling van kwaliteit en samenstelling) waren klinische onderzoeken ongeschikt om eenduidige uitspraken te kunnen doen over de veiligheid en werkzaamheid van medicinale cannabis. In afwachting van een geregistreerd geneesmiddel werd in 2003 de medicinale cannabis in zijn huidige vorm (als gedroogd plantmateriaal) aan de patiënt ter beschikking gesteld via de apotheek.

In 2005 is het beleid met betrekking tot medicinale cannabis geëvalueerd. De belangrijkste resultaten uit deze evaluatie waren:

- Medicinale cannabis van farmaceutische kwaliteit is sinds 2003 verkrijgbaar voor de behandeling van patiënten én voor wetenschappelijk onderzoek.
- De Nederlandse overheid heeft de ontwikkeling van medicinale cannabis tot een registreerbaar geneesmiddel gestimuleerd door deze stof beschikbaar te stellen voor onderzoek. Een definitief resultaat heeft dit nog niet opgeleverd.
- De doelstelling om medicinale cannabis op een kostendekkende wijze verkrijgbaar te maken voor patiënten is niet gehaald. Dat komt vooral doordat veel minder patiënten medicinale cannabis via de apotheek afnemen dan eerder was geraamd.

Het beleid werd in 2005 en nogmaals in 2006 met één jaar verlengd. Toenmalig minister Hoogervorst had hiertoe besloten om fabrikanten zo alsnog de kans te bieden om daadwerkelijk een geneesmiddeltraject te starten met medicinale cannabis als grondstof. Net als mijn voorganger ben ik van mening dat medicinale cannabis een gewoon geregistreerd geneesmiddel moet worden. De ontwikkeling tot een geregistreerd geneesmiddel levert wetenschappelijke gegevens op en geeft zo inzicht in de balans tussen de werkzaamheid en veiligheid van medicinale cannabis. Artsen zijn weinig geneigd, zo blijkt, om medicinale cannabis voor te schrijven, omdat deze gegevens ontbreken. Registratie en de daarbij verkregen gegevens zijn ook van belang om te kunnen besluiten over mogelijke vergoeding. Het ontwikkelen van medicinale cannabis tot een geregistreerd geneesmiddel is primair een zaak van farmaceutische bedrijven. Het beleid werd vorig jaar met één jaar verlengd omdat er perspectieven waren op een geregistreerd geneesmiddel met medicinale

cannabis als grondstof. Dit besluit werd genomen ondanks het feit dat medicinale cannabis nog steeds niet op een kostendekkende wijze aan de patiënten beschikbaar kon worden gesteld.

### **Tot slot**

Zoals ik al aangaf ben ik bereid de beschikbaarheid van medicinale cannabis voor de komende vijf jaar voor wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelontwikkeling zeker te stellen. Ik wil hiermee het ontwikkeltraject van een te registreren geneesmiddel, dat vorig jaar in Nederland van start is gegaan, een serieuze kans van slagen bieden. Hiermee bied ik tevens de mogelijkheid voor BMC om daadwerkelijk overeenkomsten met derden aan te gaan. BMC is immers nu in staat om een leveringsgarantie van maximaal vijf jaar te bieden.

Gedurende deze periode houd ik de beschikbaarheid van medicinale cannabis voor patiënten (via de apotheek) in stand. Ik behoud mij de mogelijkheid voor dit te heroverwegen indien er een geregistreerd alternatief in Nederland beschikbaar komt dat de behoeften van patiënten dekt en indien het exploitatietekort van het BMC onverantwoord zou stijgen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink