

Evaluatierapport Medicinale Cannabis

VERANTWOORDING / TEN GELEIDE.....	5
VERKLARENDE WOORDENLIJST.....	6
SAMENVATTING.....	8
EXECUTIVE SUMMARY	10
1 ALGEMENE INLEIDING	13
2 DE BESLUITVORMING OM CANNABIS VOOR MEDIS CH GEBRUIK TE ONTWIKKELEN..	15
2.1 INLEIDING	15
2.2 VOORGESCHIEDENIS.....	15
2.3 DE KEUZE VOOR HET INSTELLEN VAN EEN NATIONAAL BUREAU	16
2.4 VERSTREKKING VAN MEDICINALE CANNABIS VIA APOTHEKEN	16
2.5 WIJZIGING VAN DE OPIUMWET.....	17
2.6 VERKRIJGBAARHEID VAN ANDERE PRODUCTEN OP BASIS VAN CANNABIS EN HET BESLUIT OM MEDICINALE CANNABIS EERDER VERKRIJGBAAR TE MAKEN VOOR PATIËNTEN	17
2.7 DE KEUZE VOOR EEN AANTAL INDICATIES.....	18
2.8 CONCLUSIES VAN DIT HOOFDSTUK.....	19
3 VERDERE ONTWIKKELING VAN HET BELEID ROND MEDICINALE CANNABIS ; WERKZAAMHEDEN VAN HET BUREAU VOOR MEDICINALE CANNABIS	20
3.1 INLEIDING	20
3.2 HET BUREAU VOOR MEDICINALE CANNABIS IN INTERNATIONALE CONTEXT	20
3.3 INTERNATIONALE AFSTEMMING.....	21
3.4 WIJZIGING VAN DE OPIUMWET.....	21
3.5 CONTACTEN MET PROFESSIONELE ORGANISATIES: APOTHEKERS- EN ARTSENORGANISATIES.....	21
3.6 CONTRACTEN MET TELERS, LABORATORIUM VOOR KWALITEITSCONTROLES, VERPAKKINGSBEDRIJF CQ. LOGISTIEK DIENSTVERLENER.....	22
3.7 CONTRACTEREN VAN TELERS	22
3.8 CONTRACTEREN VAN EEN LABORATORIUM.....	22
3.9 CONTRACTEREN VAN VERP AKKER EN LOGISTIEK DIENSTVERLENER.....	22
3.10 BORGEN VAN DE KWALITEIT VAN MEDICINALE CANNABIS.....	23
3.11 DE MARKT VOOR MEDICINALE CANNABIS.....	23
3.12 DE BEREIDHEID BIJ ART SEN OM MEDICINALE CANNABIS VOOR TE SCHRIJVEN.....	23
3.13 ONDERZOEKSRAPPORTEN.....	24
3.14 VOORLICHTINGSMATERIAAL	24
3.15 WEBSITE BMC.....	24
3.16 WETENSCHAPPELIJKE PUBLICATIES EN ANDERE VORMEN VAN PUBLICITEIT	25
3.17 INTERNATIONALE BELANGSTELLING.....	25
3.18 DE FEITELIJKE SITUATIE ROND IMPORT EN EXPORT	26
3.19 CONCLUSIES VAN DIT HOOFDSTUK.....	26
4 WELKE BELEIDSDOELEN ZIJN WEL EN WELKE ZIJN NIET BEREIKT? WEL KE FACTOREN WAREN HIERBIJ VAN BELANG?	28
4.1 INLEIDING	28
4.2 REALISEREN VAN PRIMAIRE BELEIDSDOELEN	28

4.3	STIMULEREN VAN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK	29
4.4	BEVORDEREN VAN DE ONTWIKKELING TOT GEREgistREERD GENEESMIDDEL.....	30
4.5	LEVERING AAN APOTHEKEN.....	31
4.6	AFZET EN OMZET VAN MEDICINALE CANNABIS.....	32
4.7	FACTOREN VAN BELANG BIJ HET LAGE AANTAL APOTHEEKVERSTREKKINGEN.....	33
4.8	REACTIES VAN KAMERLEDEN.....	38
4.9	CONCLUSIES VAN DIT HOOFDSTUK.....	39
5	INTERVIEWS MET STAKEHOLDERS	41
5.1	INTERVIEWS MET DE NIET-AMBTELIJKE LEDEN VAN DE BEGELEIDINGSCOMMISSIE BMC.....	41
5.2	INTERVIEWS MET PATIËNTEN DIE MEDICINALE CANNABIS GEBRUIKEN.....	43
5.3	CONCLUSIES VAN DE INTERVIEWS.....	45
5.4	EEN ‘QUICK SCAN’ ONDER PATIËNTENORGANISATIES EN WETENSCHAPPELIJKE FONDSSEN.....	45
5.5	CONCLUSIES VAN DE ‘QUICK SCAN’	46
6	EEN BLIK OP DE TOEKOMST.....	47
7	CONCLUSIES	50
7.1	DOELSTELLINGEN EN UITKOMSTEN VAN HET BELEID	50
7.2	KANTTEKENINGEN BIJ DE UITKOMSTEN VAN HET BELEID	50
7.3	AFSLUITENDE OPMERKINGEN	51
	BIJLAGE 1 BRIEF VAN MINISTER HOOGERVORST AAN DE TWEDE KAMER.....	53
	BIJLAGE 2 SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE EVALUATIE MEDICINALE CANNABIS	54
	BIJLAGE 3 WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET MEDICINALE CANNABIS	55
	BIJLAGE 4 INTERVIEWS MET LEDEN VAN DE BEGELEIDINGSCOMMISSIE BMC EN MET ENKELE PATIËNTEN	57
	INTERVIEWS MET DE EXTERNE LEDEN VAN DE BEGELEIDINGSCOMMISSIE BMC	57
	INTERVIEWS MET PATIËNTEN DIE MEDICINALE CANNABIS GEBRUIKEN.....	61
	BIJLAGE 5 DE GESTRUCTUREERDE VRAGENLIJSTEN	65
	VOORGELEGD AAN PATIËNTEN	65
	VOORGELEGD AAN DE EXTERNE LEDEN VAN DE BEGELEIDINGSCOMMISSIE BUREAU MEDICINALE CANNABIS.....	67
	BIJLAGE 6 DE WETENSCHAPPELIJKE STAND VAN ZAKEN MET BETREKKING TOT CANNABIS ALS GENEESMIDDEL	69
	INDEX	72

Verantwoording / Ten geleide

In het Algemeen Overleg met de Tweede Kamer van 14 april jl. heeft minister Hoogervorst de toezegging gedaan het beleid rond medicinale cannabis te evalueren en vóór de zomer de Kamer per brief te informeren over de criteria die bij de evaluatie toegepast zullen worden. Het vóór u liggende rapport is de uitkomst van deze toezegging. De brief met de criteria voor evaluatie is opgenomen in bijlage 1. Een Commissie evaluatie medicinale cannabis zag toe op het tot stand komen van dit rapport. De niet-ambtelijke leden van deze commissie waren mw. P.J. Kortenhoeven, de heer A.F.A.M. Schobben en de heer M.A.J. Knip (tevens voorzitter). De volledige samenstelling van deze commissie is opgenomen in bijlage 2.

Aan de totstandkoming van dit rapport hebben verder nog de volgende personen meegewerkt. De heer H. Roerink van onderzoeksbureau Secondant, medewerkers van het Openbaar Ministerie (OM), van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC), van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), van het College ter Beoordeling van geneesmiddelen (CBG - deze laatste op persoonlijke titel), van de Audit Dienst (AD) en van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT). De evaluatie is uitgevoerd in de periode juli - oktober 2005.

Verklarende woordenlijst

AD	Audit Dienst van VWS.
AO	Algemeen Overleg: een mondeling overleg tussen een minister en een Vaste Commissie van de Tweede Kamer.
BMC	Bureau voor Medicinale Cannabis, een afdeling van het CIBG.
Cannabinoïden	De werkzame bestanddelen van cannabis; deze zijn afkomstig van de cannabisplant of gesynthetiseerd.
CBG	College ter beoordeling van geneesmiddelen; een Zelfstandig Bestuursorgaan dat deel uitmaakt van de Europese registratieautoriteit.
CFH	Commissie Farmaceutische Hulp bij het CVZ
CIBG	Centraal Informatiepunt Beroepen in de Gezondheidszorg, een agentschap van het ministerie van VWS
CVZ	College voor zorgverzekeringen; Zelfstandig Bestuursorgaan op het gebied van de zorgverzekeringen.
DIA	Drug Information Association; een forum ingesteld voor de uitwisseling van en informatie over geneesmiddelen. Hierin hebben zitting vertegenwoordigers van farmaceutische industrie, wetenschap en patiëntenorganisaties.
DGV	DGV Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik.
FIGON	Federatie voor Innovatief Geneesmiddelenonderzoek Nederland.
FNA	Formularium Nederlandse Apothekers. Uitgave van de KNMP waarin voorschriften voor het gestandaardiseerd bereiden van geneesmiddelen zijn opgenomen. Middelen met deze status zijn niet geregistreerd, maar komen wel in aanmerking voor vergoeding.
FTO	Farmacotherapie overleg; een lokale overlegstructuur tussen apothekers en huisartsen met een landelijke verspreiding. Het doel van het FTO is doelmatige geneesmiddelenzorg. Het DGV is betrokken bij de organisatie hiervan.
GMT	Directie Geneesmiddelen en Medisch Technologie bij VWS.
GMP	Good Manufacturing Practice; kwaliteitsnormen voor de productie van (onder andere) geneesmiddelen.
GAP	Good Agricultural Practice; kwaliteitsnormen voor de teelt van gewassen.
IACM	International Association for Cannabis as Medicine. IACM 3 rd Conference on Cannabinoids in Medicine, 9-10 September 2005, Leiden University.
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg.
INCB	International Narcotics Control Board bij de VN in Wenen; deze instantie houdt toezicht op lidstaten ten aanzien van hun beleid op het terrein van verdovende middelen. De INCB rapporteert jaarlijks hierover.
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie.
LNV	Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselveiligheid.
MS	Multiple sclerose.
MSVN	Multiple sclerose vereniging Nederland.
NFI	Nederlands Forensisch Instituut.
NPCF / CG-Raad	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie / Chronisch

RIVM	zieken en Gehandicapten Raad Nederland.
SIMM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
Stichting PMM	Stichting Institute of Medical Marijuana.
THC	Stichting Patiëntenbelangen Medicinale Marihuana.
	Tetrahydrocannabinol, een van de vele actieve samenstellende stoffen in cannabis (marihuana).
TNO	Nederlandse Organisatie voor toegepastnatuurwetenschappelijk onderzoek.
UMC	Universitair Medisch Centrum.
WINAp	Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers.
ZonMw	Zorgonderzoek Nederland Medische Wetenschappen.

Samenvatting

In de periode juli tot oktober 2005 heeft minister Hoogervorst het beleid rond medicinale cannabis laten evalueren, in vervolg op een toezegging aan de Tweede Kamer eerder dit jaar. In de evaluatie moesten de volgende vragen aan de orde komen:

- Waarom heeft de overheid dit beleid ontwikkeld?
- Welke doelstellingen had zij daarbij voor ogen?
- Hoe zijn deze concreet uitgewerkt?
- In welke mate zijn de doelen bereikt?
- Welke factoren hebben positief of negatief bijgedragen aan het bereiken van de doelen?
- Hoe doelmatig is dit beleid geweest?

De evaluatie is uitgevoerd conform de Regeling Prestatiegegevens en Evaluatieonderzoek Rijksoverheid. VWS heeft dit deels zelf verricht, deel extern laten uitvoeren. Een Commissie evaluatie medicinale cannabis zag toe op de voortgang en lette in het bijzonder op consistentie tussen inhoudelijke bijdragen en conclusies. De Audit Dienst van VWS heeft het rapport eveneens op consistentie beoordeeld.

Hoofdstuk 1 geeft een algemene introductie en werkt de bovengenoemde vragen nader uit.

In *Hoofdstuk 2* komen de volgende aspecten aan de orde. De ontwikkeling van het beleid en de tussentijdse wijziging hiervan, in het bijzonder de overgang van beleid gericht op het scheppen van voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek naar beleid waarbij cannabis ook voor patiënten verkrijgbaar zou zijn. Het toenmalige kabinet koos in 2001 voor het beschikbaar maken van medicinale cannabis op recept en niet alleen maar via een klinische studie. Deze keuze had (en heeft) voor- en nadelen die in dit hoofdstuk (en ook later in het rapport) meermalen aan de orde komen. In dit hoofdstuk komen de praktische en (inter)nationale juridische aspecten aan de orde die van belang zijn bij het ontwikkelen van een product van farmaceutische kwaliteit op basis van cannabis. Op grond van internationale verdragen over verdovende middelen heeft de minister een nationaal bureau – het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) - ingesteld bij VWS voor uitvoerende taken. Dit bureau wordt ondersteund door een Begeleidingscommissie van ambtelijke en niet-ambtelijke personen.

In *Hoofdstuk 3* staan de werkzaamheden en de resultaten van het BMC centraal. Het BMC is erin geslaagd een product te laten vervaardigen van farmaceutische kwaliteit. Dit product is vanaf 1 september 2003 – op recept – verkrijgbaar voor patiënten. Enkele andere belangrijke werkzaamheden betreffen het volgende. Het BMC heeft contacten gelegd met onderzoekers in binnen- en buitenland met als gevolg de start van onderzoek met medicinale cannabis. Mogelijk kunnen sommige van deze studies te zijner tijd deel uitmaken van een registratiedossier. Zekerheid hierover bestaat op dit moment niet. Het BMC heeft meermalen pogingen ondernomen farmaceutische bedrijven te interesseren voor de ontwikkeling van medicinale cannabis tot een registreerbaar product. Grote internationale bedrijven zijn hier vooralsnog niet op ingegaan. Enkele (relatief kleine) Nederlandse bedrijven bleken recent echter wel geïnteresseerd. De eerste stappen voor een verdere ontwikkeling hebben zij gezet.

Hoofdstuk 4 gaat uitvoerig in op factoren die waarschijnlijk - of mogelijk - van invloed zijn (of zijn geweest) bij de uitkomsten van dit beleid. De volgende factoren worden genoemd die echter bij nadere kritische beschouwing niet alle even belangrijk blijken:

- onduidelijkheid over de grootte van de (potentiële) markt;
- de hogere prijs in vergelijking met illegale cannabis;
- de geringe neiging bij artsen om cannabis voor te schrijven;
- de activiteiten van illegale leveranciers;
- de (meestal) weinig positieve publiciteit in de algemene pers;
- de beperkte keuze in variëteiten;
- het niet vergoeden van medicinale cannabis;

- het (te) beperkte wetenschappelijke onderzoek;
- het gebrek aan interesse bij de farmaceutische bedrijven;
- het niet uitvoeren van voorgestelde marketingactiviteiten.

Hoofdstuk 5 (met de bijbehorende bijlagen 4 en 5) is een weergave van de interviews met de externe leden van de eerder genoemde Begeleidingscommissie Bureau Medicinale Cannabis en met enkele patiënten die medicinale cannabis (de cannabis van de overheid) gebruiken. Men is over het algemeen positief over het product zelf en positief over het beleid van VWS in de beginjaren, dat wil zeggen tot halverwege 2003. Men is echter zeer kritisch over de periode hierna, de periode dat medicinale cannabis daadwerkelijk verkrijgbaar werd (september 2003 tot heden). Aan dit hoofdstuk zijn de conclusies toegevoegd van de in 2004 gehouden 'Quick Scan' onder patiëntenorganisaties en wetenschappelijke fondsen. Het doel van deze 'scan' was na te gaan of genoemde organisaties bereid en / of in staat zijn klinisch onderzoek te financieren. De fondsen zijn in principe bereid onderzoek te financieren, maar onderzoeksvoorstellen op het gebied van medicinale cannabis moeten wel concurreren met andere voorstellen. Patiëntenorganisaties blijken positief te staan tegenover onderzoek en willen ook graag hieraan meewerken. Ze hebben echter zelf geen middelen om onderzoek te bekostigen.

Hoofdstuk 6 (en bijlage 6) hebben betrekking op de toekomstige kansen en beperkingen van medicinale cannabis als verstrekking of als te registreren geneesmiddel. Hoewel er zeker een aantal mijlpalen is bereikt, is er bij lange na geen sprake van een duurzame situatie voor medicinale cannabis. De markt voor medicinale cannabis is – bij de thans kansrijk geachte indicaties - kleiner dan eerder werd geschat en er bestaat geen uitzicht op vergoeding volgens de huidige regelgeving. Wel krijgen veel patiënten een tegemoetkoming in de gemaakte kosten voor medicinale cannabis via de aanvullende verzekering bij hun zorgverzekeraar. Volgens een onderzoek van het BMC in het begin van 2004 komt zeventig procent van de verzekeraars de patiënten geheel of gedeeltelijk tegemoet.

Een andere belangrijke factor is de scepsis bij veel artsen over de werkzaamheid van (medicinale) cannabis. Dit is begrijpelijk, de werkzaamheid is immers niet afdoende aangetoond. Zolang werkzaamheid niet wordt aangetoond, lijkt het ook niet waarschijnlijk dat artsen medicinale cannabis vaker zullen voorschrijven. Een andere beperking voor de toekomst is dat de plannen van bedrijven voor registratie van medicinale cannabis inhoudelijk nog zeer pril en onzeker zijn. Dit laatste geldt ook voor lange termijn betrokkenheid en financiering. Voor een definitieve uitspraak over toekomstige ontwikkelingen lijkt het daarom nog te vroeg.

Hoofdstuk 7 geeft de conclusies van deze evaluatie. De volgende doelstellingen zijn bereikt. Er is medicinale cannabis beschikbaar gekomen voor wetenschappelijk onderzoek én voor de behandeling van patiënten. Ook zijn er aanzetten gegeven om medicinale cannabis te ontwikkelen tot een registreerbaar product. Aan de voorwaarde van kostendekkendheid van de beschikbaarheid van medicinale cannabis is niet voldaan. Er is daarom onzekerheid over de toekomstverwachtingen, in het bijzonder wat betreft de verdere ontwikkeling van het product. Deze is nog zeer pril. Gegevens over bedrijfsplannen en langetermijnfinanciering ontbreken vooralsnog. Het aantal patiënten dat medicinale cannabis gebruikt is laag en er is niet veel kans dat dit aanzienlijk zal stijgen. De meeste artsen willen medicinale cannabis niet voorschrijven omdat zij niet overtuigd zijn van de therapeutische werking. Wetenschappelijke gegevens hierover zijn onvoldoende beschikbaar. Ten aanzien van de eventuele export bestaat evenmin zekerheid. Afsluitend wordt in dit hoofdstuk opgemerkt dat de vragen in het kader van de evaluatie grotendeels zijn beantwoord maar dat de vraag naar doelmatigheid van het beleid rond de verkrijgbaarheid van medicinale cannabis niet beantwoord kan worden omdat de noodzakelijke gegevens daartoe ontbreken.

Executive Summary

Since 1 September 2003 cannabis has been available in the Netherlands for the treatment of patients. Availability of medicinal cannabis is the result of a policy that was initiated by the government in 1998. Following a discussion in Parliament earlier this year, Mr. Hans Hoogervorst, Minister of Health, Welfare and Sport, decided to evaluate this policy and include the outcome of the evaluation in his decision on the future policy with regard to medicinal cannabis. The evaluation aimed, in accordance with rules laid down by the Ministry of Finance, to address the following issues.

- Why was this policy developed?
- What were its objectives?
- How were these elaborated?
- What were its results?
- What factors have influenced these results?
- How cost-effective has this policy been?

The evaluation was carried out in the months July to October 2005, partly by employees of the Ministry of Health, Welfare and Sport and partly by an external consultant. The answers to the above questions are given in the first six chapters of the report and conclusions are presented in chapter seven. Guidance with regard to the evaluation was given by an external commission. In particular this commission kept an eye on consistency between the factual results of the evaluation and the conclusions based on these facts.

Chapter 1 gives a general introduction to the evaluation and elaborates the issues mentioned above. *Chapter 2* explains in more detail the development of the policy regarding medicinal cannabis. This policy was initiated in 1998, but important changes to the objectives were made in 2001. The original objective was to cultivate cannabis that would meet pharmaceutical quality standards. This cannabis would then be available for research and development as an authorised medicinal product. However, in 2001 the Dutch government decided to make cannabis also available for patients, although only for those in possession of a prescription. The reason for this change in policy was political and societal pressures. It was known that patients ordered cannabis in so-called 'coffee shops'. Although these 'shops' are tolerated in the Netherlands for the sale of a very limited amount of cannabis for recreational use, the sale for medicinal use is prohibited. Moreover, no quality control is carried out on this cannabis from the 'coffee shops' and patients who use it will probably have hardly any medical counselling. Thus, making a product available that would satisfy pharmaceutical quality requirements and that could only be obtained on prescription, would guarantee – at least to some degree it was assumed – less risks to health. Governments are allowed to make cannabis for medicinal purposes available according to the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 (and amended in 1972). However, a government taking this approach needs to fulfil certain obligations. It is obliged to install a national bureau that acts as wholesaler and commissions third parties to cultivate cannabis, to perform quality control and packaging and other logistical tasks. To elaborate practical measures a bureau was installed at the Ministry (the Bureau for Medicinal Cannabis - BMC) in 2000. Since January 2001 the BMC has also acted as the national bureau. Another obligation for the government is to act against others who make cannabis available for medicinal use. Last but not least the Opium Act of the Netherlands had to be changed and this was also prepared by the BMC.

Chapter 3 describes the activities and results of the BMC. Its most important achievement is making medicinal cannabis available for patients. Some other achievements are: stimulating research with medicinal cannabis and making information available to patients, professionals and the national and international community at large. The UN's International Narcotics Control Board in Vienna was at various points in time informed on developments in the Netherlands. The BMC contacted international pharmaceutical companies based in the Netherlands with the aim of assessing their interest in further developing an authorised product. It appeared that, for various reasons, none were interested. However, quite recently some Dutch pharmaceutical companies have become interested and have

embarked on a development program. In spite of the efforts described in Chapters 2 and 3 the number of patients obtaining medicinal cannabis, i.e. cannabis on prescription, has turned out to be much lower than expected. The next chapter takes a closer look at these figures.

Chapter 4 explores in some depth factors that may have resulted in low sales figures. The following are probably important, although some appear more important than others.

- Facts regarding the size of the potential market are limited.
- Medicinal cannabis has a relatively high pharmacy price compared to illegal cannabis.
- Doctors are not inclined to prescribe medicinal cannabis.
- Illegal providers continue their undermining activities.
- Publicity in the lay press has often had a negative tone.
- There are only two variants available of medicinal cannabis.
- Medicinal cannabis is not reimbursed.
- Research with medicinal cannabis is limited with regard to the number of clinical efficacy studies.
- There is a lack of interest in industry to develop medicinal cannabis further.
- The fact that a proposed marketing strategy was not implemented.

This chapter also contains a section with summary of parliamentary questions and answers on medicinal cannabis in the period September 2003 until to date.

Chapter 5 and Annex 4 reflect the views of a few patients taking medicinal cannabis and the view of the external members of the advisory commission of the BMC. These views were obtained via standardized interviews (*annex 5*). The interviewed persons are generally very positive about the product as well as about the governments' policy until 2003. They are however, much more critical about the period thereafter. There is a general feeling that the government, and in this case the Ministry of Health, Welfare and Sport, is not fully supportive of its own product anymore. Added to this chapter are the conclusions from a 'Quick Scan' held in 2004 among patient support groups and scientific funds. The aim of this 'scan' was to assess willingness to provide funds for clinical studies with medicinal cannabis. Representatives of patient support groups stated that no funds were available and representatives of scientific funds stated that submitted proposals for research would have to compete with other proposals.

Chapter 6 takes a closer look at future chances and limitations with regard to the sustainability of the current government policy on medicinal cannabis. In the current situation prospects are weak because the actual market is small and will probably remain so, but the potential market appears also much smaller than estimated. Moreover, the number of clinical studies is very limited and the outcome of earlier studies is such that doctors are not convinced about the efficacy of cannabis in medical conditions and consequently do not prescribe it. This chapter, in connection with *Annex 6*, takes a look at chances for authorisation. Currently, development plans are in their very early stages and it is uncertain whether medicinal cannabis will ever be authorised.

Chapter 7 draws some conclusions. Some of the original objectives were attained. Medicinal cannabis, meeting pharmaceutical requirements, is available for research and for the treatment of patients with certain recommended disorders. A few clinical studies have been initiated, but results are not yet available. Although some small companies have initiated further development, it still remains highly uncertain whether medicinal cannabis will be authorised in the years to come.

Regarding sustainability of the policy to keep medicinal cannabis available, authorisation appears necessary. The number of patients obtaining cannabis via a prescription is lower than expected and due to the current state of affairs this number will not likely increase. A lack of scientific evidence, unwillingness on the part of doctors to prescribe medicinal cannabis and lack of reimbursement are among its causes. The last issue to be addressed was whether the government's policy has been cost-effective. One may assume that with regard to contamination with micro-organisms and other pollutants medicinal cannabis is safer than illegally available cannabis and that expenditure on treatment for complications, caused by these contaminations, would be avoided. Medical and pharmaceutical counselling for those patients who use medicinal cannabis is more easily available as well. With these points in mind it would seem plausible that the use of medicinal cannabis is safer

than that of illegal cannabis and that spending on medical treatment for complications, caused by illegal cannabis, would decrease. There is currently however, no evidence to support this view. Limited evidence from a survey among patients demonstrates that 40 % of them decreased the use of other medicines after starting medicinal cannabis. Comparative figures from patients taking illegal cannabis are however, not available. Evidence that, from a public health point of view, the results of the government's policy are less damaging compared to the situation if medicinal cannabis had not been made available, is lacking as well. In conclusion, the question whether the government's policy has been cost-effective cannot be answered at the moment because of insufficient data.

1 Algemene inleiding

Nederland heeft op 1 september 2003 medicinale cannabis beschikbaar gesteld voor de behandeling van patiënten. Deze cannabis is echter alleen op recept verkrijgbaar. Hierdoor wordt een voorwaarde gecreëerd voor enige mate van medische begeleiding bij gebruik van dit middel. Enige maanden eerder was medicinale cannabis al verkrijgbaar voor wetenschappelijk onderzoek. Aan deze verkrijgbaarheid is een lange periode van voorbereiding voorafgegaan. Het begon met de adviesaanvraag van de toenmalige minister van VWS, mevrouw Borst, over het gebruik van 'marihuana' als geneesmiddel. In de relevante stukken (met uitzondering van het Advies van de Gezondheidsraad – zie voetnoot 3) wordt de term 'marihuana' later vervangen door de term 'cannabis'.

De lange periode van voorbereiding is begrijpelijk indien men bedenkt dat het legaal beschikbaar maken van cannabis aspecten heeft op zeer uiteenlopende terreinen: medisch, farmaceutisch, wetenschappelijk, maatschappelijk, politiek en juridisch. Daarnaast heeft dit beleid internationale dimensies vanwege de verdragen over verdovende middelen. Voor de praktische uitvoering van een aantal taken heeft het ministerie van VWS op 1 maart 2000 het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) ingesteld. Dit Bureau is vanaf 1 januari 2001 ook staatsbureau, conform de monopoliepositie die een staat moet innemen ten aanzien van de beschikbaarstelling van verdovende middelen voor geneeskundig gebruik.¹ Ten tijde van deze evaluatie is medicinale cannabis ruim twee jaar beschikbaar voor patiënten en iets langer voor wetenschappelijk onderzoek. Het aantal patiënten dat medicinale cannabis gebruikt is lager dan verwacht. Dit heeft herhaaldelijk aanleiding gegeven tot (vaak negatieve) publiciteit en als gevolg hiervan tot Kamervragen over dit onderwerp. In het Algemeen Overleg met de Kamer eerder dit jaar heeft minister Hoogervorst de toezegging gedaan het beleid rond medicinale cannabis - en de resultaten van dit beleid – te evalueren en de Kamer vóór de zomer per brief te informeren over de evaluatiecriteria. Deze brief is opgenomen in bijlage 1. De minister wil, mede aan de hand van de uitkomsten van deze evaluatie, na de zomer een beslissing nemen over het toekomstige beleid met betrekking tot het beschikbaar stellen van legale cannabis voor medisch gebruik en voor wetenschappelijk onderzoek.

De evaluatie heeft een 'ex post' karakter en is in overeenstemming met de Regeling Prestatiegegevens en Evaluatieonderzoek Rijksoverheid. Hierbij wordt achteraf beoordeeld of de vooraf gestelde doelen bereikt zijn en wat de doelmatigheid van de uitvoering is geweest. Er is een Commissie evaluatie medicinale cannabis ingesteld, samengesteld uit externe personen en ambtelijke vertegenwoordigers, die de evaluatie begeleidt en de consistentie beoordeelt tussen enerzijds de conclusies van de evaluatie en anderzijds de gegevens waar deze conclusies op zijn gebaseerd. De Audit Dienst van VWS beoordeelt het evaluatierapport eveneens op deze aspecten.

De volgende aspecten komen in de evaluatie aan de orde.

- Achtergronden van de politieke besluitvorming, discussie hierover in het parlement.
- Nationale en internationale juridische aspecten.
- De potentiële markt van gebruikers van medicinale cannabis.
- Onderzoeksrapporten, gemaakt in opdracht van VWS. Deze hebben betrekking op de farmaceutische kwaliteit van medicinale cannabis, de mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek, de bereidwilligheid van artsen om legale cannabis voor te schrijven, het rapport om de marktpositie van legale cannabis te verbeteren en de bereidwilligheid van relevante patiëntenorganisaties en wetenschappelijke fondsen om wetenschappelijk onderzoek te voorfinancieren.
- Beoordeling van de verkoopcijfers van legale cannabis vanaf september 2003 tot en met september 2005.

¹ Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 as amended by the 1972 Protocol amending the Single Convention on Narcotic Drugs 1961.

- Beoordeling van de financiële situatie en verslaglegging met betrekking tot het BMC.
- Gestructureerde interviews met enkele gebruikers van medicinale cannabis en met de externe (niet-ambtelijke) leden van de Begeleidingscommissie Bureau Medicinale Cannabis.
- De stand van zaken met betrekking tot cannabis als geneesmiddel aan de hand van wetenschappelijk onderzoek.
- De mogelijkheid dat cannabis binnen afzienbare tijd als geneesmiddel geregistreerd wordt. Deze vraag heeft betrekking op de cannabis van de Nederlandse overheid, maar ook op cannabis van andere producenten.

2 De besluitvorming om cannabis voor medisch gebruik te ontwikkelen

2.1 Inleiding

Dit hoofdstuk heeft betrekking op het overleg tussen de Minister van VWS en het Parlement over cannabis voor medisch gebruik in de beginfase van de beleidsontwikkeling (tot ongeveer medio 2003). Waarom heeft de Minister dit beleid ontwikkeld en welke doelen stonden haar daarbij voor ogen? Welke middelen (al of niet geregistreerd) op basis van cannabis waren beschikbaar in Nederland of in het buitenland? Aan de hand van beschikbare documenten worden bovenstaande vragen beantwoord. De documenten waar het om gaat zijn de volgende: brieven van de minister aan de Tweede Kamer, antwoorden op Kamervragen, verslagen van mondeling overleg (AO) tussen minister en Kamer en het rapport van het onderzoeksbureau Berenschot.

2.2 Voorgeschiedenis

Minister Borst heeft de Gezondheidsraad in augustus 1996 advies gevraagd over de stand van wetenschap betreffende de geneeskundige toepassing van marihuana (dus cannabis). Hieraan lagen de volgende redenen ten grondslag. Wereldwijd leek er een groeiende groep patiënten te bestaan die, daarbij gesteund door artsen, aangaf baat te hebben bij het gebruik van cannabis.² De tweede reden had betrekking op een uitspraak in een klachtprocedure van de Nationale Ombudsman, waarin hij aangaf dat de Opiumwet niet toeliet dat cannabis als geneesmiddel wordt voorgeschreven. In december 1996 verscheen het advies van de Gezondheidsraad onder de titel "Marihuana als medicijn". De conclusie van dit advies was dat er onvoldoende feiten waren om het geneeskundige gebruik van marihuana en cannabinoïden te rechtvaardigen.³ Het advies gaf ook aan dat veel klinisch onderzoek ongeschikt was voor het trekken van conclusies over de werkzaamheid van marihuana als medicijn. Vrijwel altijd was hierbij het probleem dat de in deze studies gebruikte marihuana een middel van onbekende en vrijwel zeker onderling verschillende samenstelling was waarop geen (effectieve) kwaliteitscontrole was verricht. Vergelijkbaarheid van de resultaten van deze studies werd hierdoor onmogelijk. In een reactie op het rapport van de Gezondheidsraad gaf de minister per brief aan de Kamer aan geen maatregelen te nemen die de geneeskundige toepassing van marihuana mogelijk zouden maken.⁴ In diezelfde brief stelt zij echter ook dat, hoewel een therapeutisch effect niet is aangetoond, dit niet betekent dat het niet aanwezig zou kunnen zijn. Daarom staat zij toch positief tegen klinisch onderzoek. Hierbij is het wel noodzakelijk dat cannabis op legale wijze verkregen kan worden. Dit is mogelijk door het importeren van hennep uit landen die een nationaal bureau hebben (op dat moment is dat alleen de Verenigde Staten) of door het oprichten van een dergelijk bureau in Nederland. Het instellen van een nationaal bureau is een verplichting die voortvloeit uit het Enkelvoudig verdrag betreffende verdovende middelen van de Verenigde Naties (zie voetnoot 1). Zij geeft aan de mogelijkheden van import of van een eigen bureau te onderzoeken.

² Adviesaanvraag van de minister van VWS aan de Gezondheidsraad, 26 augustus 1996 nr. GMV964615

³ Marihuana als medicijn. Gezondheidsraad Nr. 1996/21, 3 december 1996.

⁴ Kamerstukken II, 1996-1997, 25 000 XVI nr. 77, d.d. 2 september 1997.

2.3 De keuze voor het instellen van een nationaal bureau

In haar volgende brief aan de Kamer van 25 november 1998, geeft zij aan te kiezen voor het zelf en zo snel mogelijk oprichten van een nationaal bureau.⁵ Het onderwerp is politiek gevoelig en patiënten kunnen, naar haar mening, niet eindeloos wachten op onderzoek. De taken die op grond van het VN-verdrag vereist zijn worden aan het bureau opgedragen. Deze taken zijn de volgende: het toestaan van hennepcultuur die niet bestemd is voor industriële en handelsdoeleinden, het aangeven op welke percelen hennepcultuur is toegestaan, het verlenen van vergunningen aan geselecteerde telers en het opkopen en daadwerkelijk in bezit nemen van de oogst. Daarnaast zal het bureau het alleenrecht hebben op in- en uitvoer van medicinale cannabis, van de groothandel en van het aanhouden van voorraden, anders dan fabrikantenvoorraden. De taken van het bureau mogen zich alleen uitstrekken tot geneeskundige of wetenschappelijke doelen en nimmer tot de bevoorrading van coffeeshops. Het bureau moet in principe kostendekkend werken. Voor de fase waarin de werkzaamheden alleen betrekking hebben op het medisch-wetenschappelijk onderzoek zal de eis van kostendekkendheid niet gesteld worden. In deze fase is er alleen sprake van levering van hennep voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en voor mogelijke toekomstige toepassing als geneesmiddel.

Het BMC is ingesteld op 1 maart 2000 bij VWS en werd op 1 januari 2001 operationeel als nationaal bureau. In een brief aan de International Narcotics Control Board uit december 2000 gaf de minister aan dat het ministerie van VWS, zal fungeren als nationaal agentschap, maar dat de uitvoerende taken gedelegeerd zijn aan het Bureau voor Medicinale Cannabis.⁶ Eerder dat jaar, op 31 augustus, was de Begeleidingscommissie Bureau Medicinale Cannabis ingesteld.⁷ Deze commissie bestaat uit ambtelijke en niet-ambtelijke (externe) leden. De taak van deze commissie is begeleiding van het BMC. Een van de taken die het bureau moet uitvoeren is het wijzigen van de Opiumwet om de taken van het BMC een verdere wettelijke basis te geven. De eerste benodigde wetwijziging vindt plaats in 2002 (Staatsblad van 29 oktober 2002).

Voorafgaand aan de instelling vroeg de minister advies aan het onderzoeksbureau Berenschot over de positionering en juridische vorm van het bureau. Berenschot onderscheidt in zijn advies drie fasen van ontwikkeling voor het bureau:

1. verstrekking van medicinale cannabis alleen voor onderzoek
2. verstrekking van medicinale cannabis als (erkend) geneesmiddel
3. in- en uitvoer van medicinale cannabis (als erkend geneesmiddel)

Als zou blijken dat de balans van schadelijkheid en werkzaamheid van cannabis als geneesmiddel negatief is, kan het bureau na het eerste stadium opgeheven worden. Het tweede stadium kan alleen intreden als blijkt dat cannabis medicinale werking heeft. Dit is naar verwachting op zijn vroegst bekend in 2002. Of het derde stadium intreedt, hangt af van de buitenlandse vraag en van de vraag of politiek en bestuur leveranties aan het buitenland gewenst achten.

Berenschot geeft het advies het bureau tijdens de onderzoeksfase bij VWS te plaatsen. Na erkenning van medicinale cannabis als geneesmiddel kan uitplaatsing bij een agentschap volgen. Dit advies wordt overgenomen door de minister.

2.4 Verstrekking van medicinale cannabis via apotheken

Naast het uitvoeren van de taken die voortvloeien uit het Enkelvoudig Verdrag werd het BMC ook verantwoordelijk voor de uitvoering van het beleid rond medicinale cannabis. Sinds het begin van 2001 werkte het BMC daartoe aan het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek naar de werkzaamheid van cannabis en het bevorderen en op gang brengen van geneesmiddelontwikkeling

⁵ Kamerstukken II, 1998-1999, 26 200 XVI, nr. 14, brief d.d. 25 november 1998

⁶ Brief (kenmerk GMV/BMC 2133509) van minister Borst aan de INCB te Wenen (12 december 2000)

⁷ Staatscourant 4 september 2000, pag. 11.

uit cannabis. Op dat moment waren er nog geen concrete toezeggingen van de zijde van farmaceutische bedrijven om onderzoek te gaan doen en het was duidelijk dat, zelfs als een dergelijk toezegging wel aanwezig zou zijn, een geregistreerd product nog minimaal vijf jaar op zich zou laten wachten. En hoewel die termijn realistisch is achtten de minister en de Tweede Kamer dit te lang voor patiënten om op te wachten.

Hiermee werd aan de vraag van patiënten om legale medicinale cannabis beschikbaar te maken, nog niet voldaan. Zij bleven hun cannabis betrekken van coffeeshops en illegale organisaties, in sommige gevallen door tussenkomst van een apotheek. Eind jaren negentig had de Inspectie voor de Gezondheidszorg een brief naar alle apothekers gestuurd. In dit schrijven werd gewezen op de ongewenste en illegale verstrekking van cannabis uit apotheken, die toen al op redelijk grote schaal plaatsvond. Deze situatie was ongewenst. Los van de strijdigheid met de wetgeving was een belangrijke reden hiervoor dat de kwaliteit van de illegale cannabis onzeker was; de sterkte varieerde (en dus ook de dosering) en er was geen controle op verontreinigingen met bacteriën, schimmels, pesticiden of zware metalen. Daarnaast deelden patiënten hun cannabisgebruik vaak niet mee aan hun arts en apotheker waardoor medische begeleiding ontbrak.

Om aan deze ongewenste situatie een einde te maken gaf de minister op 19 oktober 2001 in een brief aan de Tweede Kamer aan dat de Ministerraad had besloten niet te wachten op de registratie van een geneesmiddel, maar ervoor gekozen had legale verstrekking van medicinale cannabis mogelijk te maken.⁸ Zij stelde dat de maatschappelijke druk om cannabis legaal aan patiënten te verstrekken zou toenemen, dat het de patiëntenverenigingen niet snel genoeg kon gaan en dat een verzekeraar de verstrekking van cannabis al zou willen vergoeden. De medicinale cannabis zou door het BMC in de "ruwe" (onverwerkte) vorm als grondstof beschikbaar gesteld worden aan apotheken; het voorschrijven en afleveren van medicinale cannabis zou worden toegestaan.

2.5 Wijziging van de Opiumwet

Om de levering van cannabis aan apotheken en het voorschrijven door artsen mogelijk te maken, moest de Opiumwet worden aangepast, zoals in 2.3 al vermeld wordt. Eén aanpassing zou het voorschrijven van cannabis door artsen en het afleveren door apothekers mogelijk maken. De voordelen hiervan zijn dat er een garantie is dat de door patiënten gebruikte medicinale cannabis van farmaceutische kwaliteit is. Ook is er dan medische en farmaceutische begeleiding mogelijk van de patiënt die cannabis voor medische doeleinden gebruikt. De voorwaarde voor het kunnen vervullen van deze taken was de beschikbaarheid van legaal geteelde cannabis van constante kwaliteit.

Overigens is, via import op basis van een artsenverklaring én met toestemming van de IGZ, een aantal niet in Nederland geregistreerde middelen wel verkrijgbaar of verkrijgbaar geweest. Dit betreft de middelen dronabinol (Marinol®), nabilone (Cesamet®) en een plantaardig extract van cannabis (Cannador®). Een aantal patiënten gebruikt het synthetische Marinol®, dat slechts één van de mogelijke werkzame stoffen van de cannabisplant bevat. Door het verschil in samenstelling zullen de effecten van al deze producten kunnen verschillen. In 2001 is Marinol® slechts 137 keer afgeleverd (gegevens SFK 2001). De oorzaak van dit geringe aantal is tweeledig: de, naar verluidt, slechte ervaringen van patiënten en de hoge kosten verbonden aan dit product (het komt voor eigen rekening).

2.6 Verkrijgbaarheid van andere producten op basis van cannabis en het besluit om medicinale cannabis eerder verkrijgbaar te maken voor patiënten

Daarnaast zijn er nog andere producten in ontwikkeling onder andere in de vorm van een inhalator en als spray voor onder de tong.⁹ Import van elders geregistreerde producten is echter omslachtig zowel voor patiënten als beroepsgroepen. Bovendien was er twijfel over de werkzaamheid van de

⁸ Kamerstukken II, 2001–2002, 28 000 XVI, nr. 10, d.d. 19 oktober 2001

⁹ Verkenning medicinale cannabis. ZonMw, mei 2003

beschikbare producten. Artsen van de vakgroep neurologie van het VUMC hebben onderzoek verricht bij MS-patiënten met Marinol® , Cannador® en placebo. Deze middelen gaven echter geen vermindering van, bijvoorbeeld, de spasticiteit bij MS-patiënten.¹⁰ De Begeleidingscommissie en VWS waren in deze periode echter ook geïnformeerd over de ontwikkelingen in het Verenigd Koninkrijk waar een klinische studie bij MS patiënten van start was gegaan, waar een farmaceutisch bedrijf een registratiedossier probeerde samen te stellen en waar het gebruik van cannabis als geneesmiddel ook in het parlement besproken werd.

Met betrekking tot het gebrek aan beschikbare geneesmiddelen op basis van cannabis is het Algemeen Overleg drugs met de Tweede Kamer van 23 mei 2001 van belang¹¹. De Kamer dringt aan op een snelle ontwikkeling van de beschikbaarheid van medicinale cannabis voor patiënten. Er is bij VWS uitvoerig gesproken over welke keuze er gemaakt moest worden ten aanzien van het beschikbaar maken van cannabis voor patiënten. Er waren twee mogelijkheden. De eerste optie was dat medicinale cannabis alleen beschikbaar zou zijn voor patiënten via een experimentele situatie. Praktisch gezien zou dit betekenen een klinische studie met als doel het onderzoeken of medicinale cannabis therapeutisch(e) effect(en) had bij een (of meerdere) aandoeningen. Het voordeel van een dergelijke studie zou zijn dat men inzicht zou kunnen krijgen in de balans tussen eventuele therapeutische en schadelijke werking. Indien deze balans positief zou zijn (aangetoond therapeutisch effect en weinig of geen schadelijke werking) zou dit kunnen dienen als informatie voor een eventueel te ontwikkelen registratiedossier. Indien de balans negatief zou zijn (geen aangetoond therapeutisch effect of een te gering effect in verhouding tot eventuele schadelijke effecten) zou de minister op gerechtvaardigde gronden kunnen besluiten de voorziening van medicinale cannabis niet te continueren. Nadelen van deze optie leken vooral de langere besluitvorming en organisatorische voorbereiding. Dit zou tot vertraging in de beschikbaarheid leiden. Bovendien zouden gedurende het klinische experiment niet alle in aanmerking komende patiënten de cannabis van de overheid ter beschikking hebben. Een deel zou aangewezen blijven op het illegale circuit. De tweede optie was het verkrijgbaar maken van medicinale cannabis op recept, dus via de apotheek. Het voordeel hiervan was dat de medicinale cannabis snel verkrijgbaar zou zijn voor de patiënten (met inachtneming van de farmaceutische kwaliteitsnormen) en dat enige medische (en farmaceutische) begeleiding gegarandeerd kon worden. Het nadeel van deze optie was echter dat er geen wetenschappelijke gegevens beschikbaar zouden komen, dat dit traject geen bijdrage zou leveren tot een eventuele registratie van cannabis als geneesmiddel en dat er een gebruikersgroep zou ontstaan die het eventueel staken van de verkrijgbaarheid van medicinale cannabis moeilijk zou maken. De argumenten van beide opties in overweging nemend koos de minister de tweede optie.

2.7 De keuze voor een aantal indicaties

Nadat de beslissing gevallen was cannabis beschikbaar te maken via de apotheek, moest vervolgens een keuze gemaakt worden voor de potentieel kansrijke indicaties voor behandeling. De Begeleidingscommissie Bureau Medicinale Cannabis heeft in dit proces een zeer belangrijke rol gespeeld. Uit de beschikbare (gepubliceerde) wetenschappelijke gegevens bleek dat de volgende indicaties potentieel kansen op succes boden (zie ook hoofdstuk 4).

- Aandoeningen van lichte spasticiteit in combinatie met pijn (multiple sclerose, ruggenmergschade)
- Misselijkheid en braken, door o.a. chemotherapie of radiotherapie en bij HIV-combinatietherapie
- Chronische pijn (vooral van neurogene aard)
- Syndroom van Gilles de la Tourette
- Palliatief bij kanker en AIDS om o.a. de eetlust op te wekken, pijn te verminderen, misselijkheid tegen te gaan)

¹⁰ Verslag van de 5^e vergadering van de Begeleidingscommissie Medicinale Cannabis op 24 april 2001 – document Landenoverzicht lopende onderzoeken

¹¹ Verslag AO drugs d.d. 23 mei 2001 Kamerstukken II, 2000-2001, 24 077, nr. 88

De ontwikkelingen hebben ertoe geleid dat medicinale cannabis op 1 september 2003 (dat wil zeggen ongeveer twee jaar na de eerder genoemde beleidswijziging) verkrijgbaar werd op recept.

2.8 Conclusies van dit hoofdstuk

- Uit de documenten komt naar voren dat er enig politiek en maatschappelijk draagvlak was in Nederland om een nieuw initiatief te nemen tot het stimuleren van onderzoek naar de geneeskundige werking van cannabis met als doel het bevorderen van de ontwikkeling tot een geregistreerd geneesmiddel. Vooruitlopend op een eventuele registratie besloot de overheid in 2001 medicinale cannabis via de apotheek beschikbaar te maken. Op deze wijze hoefden patiënten hun cannabis niet meer via coffeeshops te betrekken. Uit oogpunt van kwaliteit en veiligheid leek dit de best passende oplossing. Internationaal waren wel verschillende producten beschikbaar, maar het was onduidelijk of deze werkzaam waren, bijvoorbeeld bij patiënten met multiple sclerose. Anderzijds waren de resultaten van het TNO-onderzoek naar het therapeutische effect van cannabisgebruik bij mensen met MS bemoedigend. Dit rapport werd beschikbaar in april 2001.¹²
- Uit de documenten wordt echter niet duidelijk hoe groot de politieke en maatschappelijke druk was. Er lijkt weinig druk te zijn geweest vanuit wetenschappelijke kringen of vanuit de beroepsgroepen. De route die bureau Berenschot voorstelt (algemene verstrekking op recept pas na registratie als geneesmiddel) wordt niet gevolgd.
- Er waren (en zijn) ontwikkelingen gaande om cannabis als geneesmiddel te registreren, maar het opbouwen van een registratiedossier is vrijwel altijd een langdurig, complex en kostbaar proces en registratie van cannabis als geneesmiddel zou zeker nog lang op zich laten wachten. De Nederlandse overheid maakte de keuze zich in te zetten voor een eigen bureau met als doel cannabis voor wetenschappelijk onderzoek beschikbaar te stellen en vervolgens, voor- en nadelen van beschikbaarheid via de apotheek daarbij in aanmerking nemend, deze cannabis beschikbaar te maken voor patiënten, dat wil zeggen buiten het registratieproject om. Er is géén follow-up systeem ingesteld ter opsporing van de eventuele nadelige effecten van het gebruik van medicinale cannabis.
- Uit de beschikbare documenten blijkt niet dat de Nederlandse overheid zich verplicht heeft tot het financieren van wetenschappelijk onderzoek of tot de verdere ontwikkeling van medicinale cannabis als geneesmiddel.

¹² Het therapeutisch effect van cannabisgebruik bij mensen met MS. TNO-rapport april 2001

3 Verdere ontwikkeling van het beleid rond medicinale cannabis; werkzaamheden van het Bureau voor Medicinale Cannabis

3.1 Inleiding

De beleidsdoelen, zoals beschreven in de brief van de minister van VWS aan de Kamer worden vervolgens nader uitgewerkt.¹³ In dit hoofdstuk wordt aangegeven hoe deze doelen zijn uitgewerkt en tot welke eerste resultaten en uitkomsten dit heeft geleid. De instelling van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) en de werkzaamheden en de bevoegdheden van dit bureau, nemen hierbij een centrale plaats in. De instelling van het BMC bij VWS vond plaats op 1 maart 2000; op 31 augustus van dat jaar werd de Begeleidingscommissie Bureau Medicinale Cannabis ingesteld en vanaf 1 januari 2001 was het BMC ook operationeel als nationaal bureau, conform de internationale verdragen. Het BMC moest daarbij in korte tijd en veelal min of meer parallel in de tijd met veel noodzakelijke of relevante onderwerpen aan de slag. Het ging hierbij om Nederlandse wetgeving, internationale verplichtingen, contacten met farmaceutische bedrijven, met professionele organisaties en met patiëntenorganisaties. Ook werden activiteiten ontplooid rond de productontwikkeling, zoals het contracteren van telers, laboratoria en logistieke dienstverleners. Deze onderwerpen komen in het hiernavolgende aan de orde. Een aantal onderwerpen blijft relevant in de periode na 1 september 2003 en deze zullen in hoofdstuk 4 en verder weer aan de orde komen.

3.2 Het Bureau voor Medicinale Cannabis in internationale context

Artikel 28 in het Enkelvoudig Verdrag geeft aan dat een staat die partij is bij het Verdrag (en onder verwijzing naar Artikel 23) een overheidsbureau moet oprichten. Dit bureau bepaalt wie er mag telen, waar dit moet gebeuren en de grootte van het oppervlak voor het telen. Telers verstrekken de totale geteelde hoeveelheid aan dit bureau en het bureau heeft het alleenrecht op import, export, voorraadvorming en groothandelsactiviteiten. De overheid neemt maatregelen om misbruik en illegale handel in cannabis tegen te gaan. Het beleid van het huidige kabinet ten aanzien van illegale cannabis is – anders dan het beleid voor medicinale cannabis - verwoord in de zogenaamde cannabisbrief die in april 2004 aan de Tweede Kamer is gestuurd. “Ontmoediging” is het kernwoord in deze brief. Het kabinet stelt zich ten doel om het gebruik van cannabis te ontmoedigen. Het zal dit doen door het beleid met betrekking tot de preventie van gebruik van cannabis en de behandeling van gebruikers te intensiveren. De illegale teelt van cannabis, het drugstoerisme en de niet-gedoogde verkooppunten zullen eveneens intensiever bestreden worden.

De instelling van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) vloeit dan ook noodzakelijkerwijs voort uit dit Enkelvoudig Verdrag, dat Nederland getekend en geratificeerd heeft. De Nederlandse overheid heeft de International Narcotics Control Board (INCB) regelmatig per brief op de hoogte gehouden van de ontwikkelingen, voorafgaand aan de instelling van het BMC, maar ook meermalen daarna. Onderwerpen die hierbij aan de orde zijn geweest betreffen het voorschrijven van cannabis op recept, over de gewijzigde Opiumwet, de levering van cannabis via de apotheken, over technische specificaties van de leverbare producten, toelichting op de kwaliteitsborging van de geleverde medicinale cannabis, de informatieverstrekking aan zorgverleners en patiënten, over wetenschappelijk onderzoek in Nederland met medicinale cannabis en recent ook over deze evaluatie.¹⁴

De cannabis die voor medisch gebruik wordt geproduceerd heeft een andere samenstelling dan het materiaal van de hennepplant dat gebruikt wordt voor productie van touw. Om eventuele

¹³ Kamerstukken II, 2001 – 2002, 28 000 XVI, nr 10, d.d. 19 oktober 2001

¹⁴ Brief van Staatssecretaris Ross-van Dorp (22 oktober 2002), brief van minister de Hoop Scheffer (21 april 2003), brieven van VWS (3 juni 2003, 24 september 2003, 5 augustus 2004), brief van minister Bot (2005).

handelsbelemmeringen die gebaseerd zijn op vigerende Europese regelgeving te voorkomen heeft Nederland, mede onder verwijzing naar het Enkelvoudig Verdrag over Verdovende Middelen uit 1961, uitleg gegeven over zijn beleid aan de Europese Commissie.^{15,16}

3.3 Internationale afstemming

Het voornemen van de Nederlandse regering om cannabis voor medisch gebruik beschikbaar te stellen is in overeenstemming met de Nederlandse wetgeving en met de internationale verdragen hierover. Wat betreft Nederland moesten voorbereidingen getroffen worden voor een wijziging van de Opiumwet. Internationaal is het Enkelvoudig Verdrag over Verdovende Middelen uit 1961 bepalend voor het beleid (zie voetnoot 1). De wijziging van de Opiumwet is afgestemd met de ministeries van BZK en van Justitie, de internationale aspecten zijn afgestemd met de ministeries van Buitenlandse Zaken en van LNV.

3.4 Wijziging van de Opiumwet

Ten einde cannabis voor medicinaal gebruik beschikbaar te maken voor wetenschappelijk onderzoek en voor verstrekking aan patiënten werd de Opiumwet gewijzigd. De laatste wijziging is van kracht geworden op 17 maart 2003. Een belangrijke wijziging heeft betrekking op artikel 8, waarin staat dat de Minister van VWS het mogelijk maakt dat cannabis beschikbaar komt voor onderzoek en voor toepassing bij patiënten.¹⁷ Bovendien is in dit artikel van de Opiumwet bepaald dat de overheid er zorg voor draagt dat voldoende hennep wordt geteeld voor wetenschappelijk onderzoek, voor onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep en voor de productie van geneesmiddelen. Hiertoe is een overeenkomst van een belanghebbende met de Minister van VWS noodzakelijk. Daarnaast zijn criteria opgesteld voor toekennen, afwijzen en intrekken van opiumwetvergunningen voor cannabis. De Beleidsregels opiumwetontheffingen van 7 januari 2003 verankeren de taken van het BMC bij vergunningverlening van opiumwetvergunningen.

3.5 Contacten met professionele organisaties: apothekers- en artsenorganisaties

Het BMC heeft in de afgelopen jaren veelvuldig contact gehad met professionele organisaties. Er is meermalen overleg geweest met de KNMP over het beschikbaar stellen van cannabis als apotheekbereiding. Ook heeft de KNMP een belangrijke rol gespeeld in het voorbereidende traject, vooral bij het samenstellen van informatiemateriaal voor apothekers en het informeren van de leden over de ontwikkelingen.

In april 2001 heeft het BMC verkennend overleg gevoerd met het CBG over mogelijke registratie van een geneesmiddel uit cannabis en in hoeverre het CBG hierin een ondersteunende rol zou kunnen spelen. Het overleg was bedoeld als uitwisseling van informatie tussen beide organisaties, voor het inwinnen van informatie over de registratieprocedure (bijvoorbeeld registratie als fytotherapeutikum, een geneesmiddel op basis van planten, of als weesgeneesmiddel). Ook is gesproken over de benodigde omvang van klinisch onderzoek en bibliografisch dossier.

Met het DGV Nederlands Instituut voor verantwoord medicijngebruik (DGV) is vanaf april 2003 diverse malen contact geweest over het inzetten van diverse communicatiemiddelen voor artsen, apothekers en patiënten. Naar aanleiding van deze overleggen heeft het DGV materiaal ontwikkeld voor het farmacotherapieoverleg (FTO) tussen huisartsen en apothekers en verder twee informatiebrochures ontwikkeld, één voor beroepsbeoefenaren en één voor patiënten.

¹⁵ Relevante wetgeving: Verordening (EG) Nr. 1251/1999, Verordening (EG) Nr. 1672/2000, Verordening (EG) Nr. 1673/2000, Verordening (EG) Nr. 245/2001, Verordening (EG) Nr. 1093/2001

¹⁶ Brief van VWS aan de Europese Commissie (DG Enterprise en DG Agriculture (6 november 2002).

¹⁷ Wijziging Opiumwet van maart 2003

3.6 Contracten met telers, laboratorium voor kwaliteitscontroles, verpakkingsbedrijf cq. logistiek dienstverlener

Voordat onderzoek met cannabis kon worden gestart en de ontwikkeling van een geneesmiddel kon worden geïnitieerd was de beschikbaarheid van een legale bron voor cannabis een vereiste. Als groothandel koopt BMC de legaal geteelde cannabis op. Het BMC levert aan apotheken, bedrijven en onderzoekers. Om de gehele keten te kunnen overzien en de kwaliteit te kunnen borgen heeft BMC contracten gesloten met diverse dienstverleners.

3.7 Contracteren van telers

Alvorens met potentiële telers van medicinale cannabis contact op te nemen heeft het BMC eerst onderzocht of er actieve en 'aanvaardbare' telers en/of zaadveredelaars waren die betrokken zouden kunnen worden bij de ontwikkeling van henneprassen.

Vanaf de oprichting van het BMC hebben individuele personen en bedrijven hun interesse laten blijken om leverancier van het BMC te worden. Het BMC had een globaal inzicht in de ervaring met en kennis van cannabisteelt van deze geïnteresseerden. Vanuit deze groep is vervolgens een aantal kandidaat-telers geselecteerd. Deze telers zijn in opdracht van BMC door het systeem Vennoot van het ministerie van Justitie gescreend op hun achtergrond en activiteiten. In 2002 is aan de geselecteerde telers gevraagd offerte uit te brengen aan de hand van een door het BMC opgesteld programma van eisen. Op grond van artikel 8h(2) in de Opiumwet is een overeenkomst met de Minister van VWS vereist voor het telen voor wetenschappelijke doeleinden of productiedoeleinden. Uiteindelijk heeft BMC met het bedrijf Bedrocan BV en de Stichting Institute of Medicinal Marihuana (SIMM) een overeenkomst gesloten voor het legaal telen van cannabis. Om de kwaliteit te borgen worden in het contract strenge eisen gesteld aan de teeltcondities.

In 2004 bleek één van de gecontracteerde telers cannabis te leveren dat niet voldeed aan de vooraf gestelde kwaliteitseisen. Ook kon deze teler niet altijd voldoen aan de leveringsvoorwaarden en was de productdocumentatie onder de maat. Deze teler zocht bovendien, in strijd met de afspraken hierover, de publiciteit en naar aanleiding van al deze factoren is met ingang van 1 maart 2005 het contract met deze teler niet verlengd (zie ook 4.6).

3.8 Contracteren van een laboratorium

Om de kwaliteit van de medicinale cannabis van BMC te garanderen heeft het BMC, na een offerteprocedure, een contract gesloten met het farmaceutische laboratorium Farmalyse. Dit bedrijf is één van een aantal laboratoria met een geneesmiddelerkenning van het ministerie van VWS. Hierdoor, en doordat het BMC op regelmatige tijden het bedrijf bezoekt is er enige mate van kwaliteitsborging. Farmalyse verzorgt de controle op eventuele contaminatie met zware metalen, pesticiden en micro-organismen.

3.9 Contracteren van verpakker en logistiek dienstverlener

Voor het verpakken en de logistieke dienstverlening heeft BMC contact gezocht met het bedrijf Fagron. Dit bedrijf heeft zich gespecialiseerd in het leveren van grondstoffen voor magistrale bereidingen in de apotheek. Daarnaast levert het bedrijf kant en klare producten aan apotheken. Voordat het contract werd gesloten moest het voldoen aan geldende GMP/GDP normen. Een onderzoek is hiertoe uitgevoerd. In 2004 heeft BMC met Fagron een raamovereenkomst gesloten voor het verrichten van genoemde activiteiten.

3.10 Borgen van de kwaliteit van medicinale cannabis

Patiënten, bedrijven en onderzoekers moeten erop kunnen vertrouwen dat het product dat het BMC levert een constante farmaceutische kwaliteit heeft en vrij is van zware metalen, pesticiden en microbiële verontreiniging. Dit betekent dat de geteelde en afgeleverde medicinale cannabis moet voldoen aan internationale kwaliteitseisen en normen. Om dit te realiseren heeft het BMC een aantal stappen gezet. In contracten en raamovereenkomsten zijn de eisen vastgelegd waaraan teler en logistieke dienstverlener (onder andere wat betreft de verpakking) moeten voldoen. De teler moet minimaal voldoen aan de algemene GAP (Good Agricultural Practice) -regels opgesteld door de European Medicines Evaluation Agency (EMA). De logistieke dienstverlener werkt conform GMP/GDP-richtlijnen.

Als onderdeel van het kwaliteitsborgingsysteem heeft het BMC een monografie laten ontwikkelen en een houdbaarheidsonderzoek laten uitvoeren.

Het BMC heeft intern een kwaliteitshandboek opgesteld. In dit handboek zijn de controles en (interne) procedures vastgelegd in standaardwerkvoorschriften (SWV's).

3.11 De markt voor medicinale cannabis

Tijdens de voorbereidende fase voor het beschikbaar maken van medicinale cannabis heeft het BMC een schatting gemaakt van het aantal patiënten dat cannabis van de overheid zou willen gebruiken. Het BMC heeft hierover gesprekken gevoerd met illegale leveranciers van cannabis voor mediceaal gebruik. Deze inschattingen heeft het BMC gestaafd met schattingen van het aantal patiënten in de 'doelgroep'. Dit zijn de patiënten met de aandoeningen waarbij cannabis mogelijk een therapeutische werking zou kunnen hebben. Ook heeft het gesproken met vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en met een aantal artsen van wie bekend was dat zij welwillend stonden tegenover cannabis als (potentieel) geneesmiddel. Daarnaast heeft het BMC gebruik gemaakt van gegevens van TNO. Het onderzoeksinstituut TNO heeft in 1998 een enquête gehouden onder alle 13.000 Nederlandse MS-patiënten, van wie ongeveer 50% een antwoord gegeven heeft op de vraag of zij cannabis voor hun ziekte gebruiken; dit bleek 12 % te zijn, dus ongeveer 1500 patiënten.^{18,19} Het BMC nam aan dat het percentage MS-patiënten dat cannabis zou gebruiken bij legale verkrijgbaarheid in 2002 hoger zou zijn dan in 1998 ten tijde van het TNO-onderzoek en dat bijna de helft van de MS-patiënten die nooit cannabis gebruiken het wel eens zou willen proberen.²⁰ Ook gebruikte het BMC gegevens van de Stichting PMM uit Rotterdam, gegevens van het bedrijf Maripharm en schattingen van coffeeshops. Met behulp van deze gegevens én met de beschreven aannames kwam men tot de aanvankelijke behoefte van 200 kg medicinale cannabis per jaar met een mogelijke groei tot 400 kg per jaar. Het BMC en de Begeleidingscommissie concludeerden op basis van al deze gegevens dat de totale potentiële markt op 10.000 patiënten betrekking zou kunnen hebben. Tot dit hoge aantal werd mede geconcludeerd omdat cannabis immers ook voor andere indicaties werd voorgeschreven.

3.12 De bereidheid bij artsen om medicinale cannabis voor te schrijven

Tijdens de voorbereidende fase heeft VWS de opdracht gegeven aan het onderzoeksbureau Elsevier voor een onderzoek onder ongeveer 400 artsen.²¹ De conclusie van dit onderzoek was dat artsen wel bereid waren cannabis voor te schrijven indien de overheid deze cannabis beschikbaar zou stellen

¹⁸ Verslag 5^e vergadering Begeleidingscommissie Medicinale Cannabis – document Landeninventarisatie (19 februari 2001)

¹⁹ Nationaal Kompas Volksgezondheid. Versie 3.2, 18 mei 2005. RIVMBilthoven.

²⁰ Verslag van de 1^{ste} vergadering van de Begeleidingscommissie Medicinale Cannabis – document Marktanalyse medicinale cannabis (22 april 2002).

²¹ Rapportage Mediceaal gebruik cannabis. DUO Market Research, in samenwerking met Elsevier Gezondheidszorg

voor medisch gebruik. Zij gaven echter ook aan dat cannabis selectief gebruikt moest worden en dat er behoefte is aan wetenschappelijke onderbouwing van de activiteit.

3.13 Onderzoeksrapporten

De afgelopen jaren zijn enkele ter zake relevante rapporten en adviezen vervaardigd in opdracht van VWS en / of het BMC. Deze zijn deels al genoemd of komen verder in de tekst meermalen ter sprake. Van bijzonder belang zijn de volgende rapporten en adviezen. Het advies van de Gezondheidsraad (voetnoot 3), de Verkenning door ZonMw over de mogelijkheid van een ZonMw programma over medicinale cannabis (voetnoot 9), het Elsevieronderzoek onder artsen (voetnoot 21), het kwaliteitsrapport door het RVM (voetnoot 24), het PHARMO onderzoek onder legale gebruikers (voetnoot 26), het marketingonderzoek van Ariez Pharma Consultancy (voetnoot 28) en de 'Quick Scan' door onderzoeksbureau Secundant onder patiëntenorganisaties en wetenschappelijke fondsen (voetnoot 29). Deze rapporten en adviezen zijn van belang met het oog op de beleidsontwikkeling, de praktische uitwerking van het voorgenomen beleid en op de evaluatie van de behaalde resultaten.

3.14 Voorlichtingsmateriaal

In samenwerking met DGV Nederlands instituut voor doelmatig geneesmiddelengebruik heeft het BMC voorlichtingsmateriaal ontwikkeld voor de beroepsgroepen (artsen en apothekers) en voor patiënten. Deze voorlichting, in de vorm van brochures is breed beschikbaar gesteld aan de beroepsgroepen in augustus 2003 (dus kort voordat medicinale cannabis op recept verkrijgbaar was). Patiënten die daadwerkelijk cannabis op recept verkregen, kregen eveneens een informatiebrochure mee. Na introductie zijn de beroepsgroepen en patiënten nog verschillende malen geïnformeerd onder andere over het meenemen van medicinale cannabis naar het buitenland en in 2005 over de introductie van een nieuwe variant.

In mei 2005 werd een LNA-mededeling over Medicinale Cannabis van het WINAp (Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers) van de KNMP aan alle apothekers gestuurd. Deze LNA-mededeling geeft informatie over de verkrijgbaarheid, de farmaceutische kwaliteit, de identiteit, gehalten, de zuiverheid, de microbiologie en de prijs en kwaliteit van de medicinale cannabis van BMC die vanuit de apotheek wordt verstrekt. De mededeling bevat een positief advies over de verstrekking van de medicinale cannabis vanuit de apotheek. Over de werkzaamheid van medicinale cannabis doet het WINAp geen uitspraken. Impliciet zou men uit deze mededeling kunnen afleiden dat medicinale cannabis via de apotheek minder risico voor de volksgezondheid met zich meebrengt dan cannabis via illegale leveranciers.

3.15 Website BMC

Het BMC draagt er zorg voor dat patiënten, apothekers, artsen, maar ook het algemene publiek goed geïnformeerd worden over de werkzaamheden van het bureau maar ook over de producten die het BMC levert. Voor zorgverleners zijn nog verschillende andere informatiebronnen beschikbaar; het DGV heeft een informatiebrochure samengesteld voor beroepsbeoefenaren; de KNMP heeft voor zijn leden een afleveringsprotocol opgesteld, waarin wordt beschreven wat te doen als een patiënt een recept voor cannabis aanbiedt. Voor patiënten heeft de KNMP een patiënteninformatietekst en het DGV een informatiebrochure opgesteld.

Het BMC gebruikt ook het internet als communicatiemiddel. Op de Nederlandstalige en Engelstalige website van BMC (www.cannabisbureau.nl) is zeer veel informatie te vinden. De patiënteninformatietekst en de twee brochures zijn hier te vinden.

Daarnaast staat er op de website ook informatie over het traject dat de cannabis aflegt vóór het in de apotheek ligt, over de indicaties, de algemene leveringsvoorwaarden, de ontheffingverlening, etc.

3.16 Wetenschappelijke publicaties en andere vormen van publiciteit

De afgelopen jaren zijn diverse onderzoeken van start gegaan met medicinale cannabis van het BMC. De vraag of er al wetenschappelijke publicaties uit zijn voortgekomen hebben we aan diverse onderzoekers voorgelegd. Uit de antwoorden blijkt duidelijk dat de onderzoeken nog niet zijn afgerond en dat het voor een conclusie cq wetenschappelijke publicatie nog te vroeg is. Wel werd er een aantal gegevens op het IACM-congres in Leiden gepresenteerd (9 en 10 september 2005).

Publicaties en andere vormen van publiciteit zijn regelmatig via het BMC naar buiten gebracht. Diverse artikelen zijn gepubliceerd in verschillende vakbladen voor artsen en/of apothekers zoals het Pharmaceutisch Weekblad, Medisch Contact en het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde.

Op diverse wetenschappelijke congressen zijn presentaties gehouden door medewerkers van het BMC. Voorbeelden zijn de jaarlijkse DIA-congressen in Amerika, de conferentie 'Cannabis sativa L and Cannabinoid Substances in Medicine' in 2004 in Brazilië, de International Conference on Medicinal Cannabis op 22 en 23 november 2001 in Den Haag, IACM-congressen (International Association for Cannabis as Medicine) in 2001, 2003 en 2005, en de International Scientific Conference on Cannabis in 2002 in België. Ook heeft het BMC aan patiëntenbijeenkomsten een bijdrage geleverd. Tevens is een bijdrage geleverd aan een Boerhaavecursus (11 december 2003), een geaccrediteerde nascholingscursus voor artsen. Het BMC heeft tevens een aantal FTO's medegeorganiseerd.

De verpakker/distributeur Fagron B.V. heeft eveneens een mailing aan apothekers gestuurd met informatie over de verstrekking van medicinale cannabis.

3.17 Internationale belangstelling

In het buitenland bestaat veel belangstelling voor de medicinale cannabis uit Nederland. In bepaalde landen blijft het daartoe beperkt, in andere wordt de mogelijkheid van levering door het BMC overwogen. In de landen waar serieuze discussie of besluitvorming heeft plaatsgevonden of waar de discussie nog gaande is, zijn de volgende: Canada, Israël, Australië (New-South Wales), Spanje (Catalonië), Italië, Oostenrijk en Nieuw Zeeland. Voor levering van cannabis buiten Nederland is, naast een overeenkomst met de afnemer (waaronder een importvergunning in het betreffende land), ook een exportvergunning noodzakelijk (artikel 6 Opiumwet). Het verlenen van de exportvergunning heeft de minister gedelegeerd aan de IGZ. De IGZ kijkt onder andere of de gevraagde te exporteren hoeveelheid in overeenstemming is met de raming van benodigde cannabis die aan de INCB is opgegeven. Indien de raming voor cannabis onjuist is wordt geen exportvergunning verleend.

Canada

Tussen 2002-2004 heeft BMC diverse keren contact gehad met het Canadese ministerie van Volksgezondheid over de levering van medicinale cannabis van BMC. In 2004 heeft BMC verschillende hoeveelheden van drie cannabisvariëteiten geleverd. Naast directe levering is gesproken over de organisatie en bedrijfsvoering van een nationaal bureau.

Spanje

De autonome regering van Catalonië (Spanje) heeft de Nederlandse Consul-Generaal in april 2004 verzocht om inlichtingen over de mogelijkheid van levering van cannabis door het BMC. De vooruitzichten op levering leken gunstig en een snelle realisatie zou tot de mogelijkheden behoren. Nadat de minister in het voorjaar van 2005 de Tweede Kamer de toezegging deed het beleid rond medicinale cannabis te evalueren en na de zomer een besluit te nemen over voortzetting hiervan, is de Catalaanse regering gaan aarzelen. Zij overweegt nu de cannabis van elders te betrekken.

Italië

Het Italiaanse ministerie van volksgezondheid heeft toestemming gegeven aan ziekenhuizen en particulieren die daarom vragen om medicinale cannabis te gebruiken. Met één ziekenhuis in Italië is in 2005 een verkoopcontract gesloten. Levering van een geringe hoeveelheid medicinale cannabis heeft inmiddels ook plaatsgevonden. Een Italiaanse groothandel in farmaceutische producten heeft in 2004 contact gelegd met het BMC. Het bedrijf wil de standaard apotheekverpakkingen van medicinale cannabis importeren en distribueren aan apotheken in Italië en is daartoe in overleg met de Italiaanse overheid voor het krijgen van de benodigde ontheffingen. Indien deze ontheffingen verleend worden, zullen de contractbesprekingen over exclusieve levering worden voortgezet. VWS heeft aangegeven pas te beslissen over het contract als zeker is dat het Italiaanse bedrijf kan en wil afnemen. Daarom heeft het BMC nadere inlichtingen hierover opgevraagd, zodat BMC de jaarrekeningen en andere financiële gegevens via de Nederlandse vestiging van de Italiaanse Kamer van Koophandel kan raadplegen. Vooralnog is hierop geen reactie ontvangen.

Indien het contract met het Italiaanse bedrijf getekend zou worden, lijkt een vergrote omzet een reële mogelijkheid. Als gevolg hiervan zou uiteindelijk de verkoopprijs in de apotheek verlaagd kunnen worden en het BMC kostendekkend kunnen werken.

3.18 De feitelijke situatie rond import en export

Het BMC heeft in de afgelopen periode ook een dienstverlenende rol vervuld als uitvoerend importeur en / of exporteur van medicinale cannabis. Het BMC heeft meermalen import en export verzorgd voor onderzoeksinstituten als TNO, het NFI, het RIVM en Plant Research International (in Nederland) en de London School of Pharmacy, de Universiteit van Bern, en de farmaceutische bedrijven GW Pharmaceuticals en IVAX in het buitenland. Naast het leveren van medicinale cannabis voor wetenschappelijk onderzoek heeft BMC ook - op aanvraag- geleverd aan buitenlandse apotheken voor gebruik door patiënten.

3.19 Conclusies van dit hoofdstuk

- Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) is na zijn formele instelling bij VWS op 1 maart 2000 van start gegaan met zijn werkzaamheden.
- Ten tijde van de instelling van het BMC waren de doelen nog beperkt, namelijk medicinale cannabis beschikbaar stellen voor onderzoek en het bij elkaar brengen van partners voor het ontwikkelen en klinisch onderzoeken van een geneesmiddel uit cannabis. Pas later (in 2001) deelde de toenmalige minister mee ernaar te streven medicinale cannabis versneld voor patiënten beschikbaar te maken via de apotheek. Deze beleidswijziging heeft de werkzaamheden van het BMC ingrijpend beïnvloed: verbreding van oriëntatie met inherente politieke dimensies en toeneming van werkzaamheden. Bovendien nam de tijdsdruk op het BMC toe niet alleen vanwege de omvang van de werkzaamheden, maar ook vanwege de aard van de aanvullende doelstellingen.
- Het is positief dat het BMC erin geslaagd is op verschillende terreinen activiteiten te ontplooiën en tot een goed einde te brengen. Er is een netwerk opgebouwd met organisaties en bedrijven waardoor er binnen relatief korte tijd een product ontwikkeld kon worden dat voldoet aan farmaceutische kwaliteitsnormen, waarbij nationale wetgeving (de Opiumwet) werd gewijzigd en internationale verdragen (met betrekking tot de International Narcotics Control Board en regelgeving in de EU) in acht werd genomen. Het Nederlandse beleid ten aanzien van medicinale cannabis is daarnaast onder de aandacht gebracht van instanties in afzonderlijke landen binnen en buiten Europa. Ook wordt, of in opdracht van het BMC of met de medicinale cannabis van het BMC, preklinisch en (beperkt) klinisch wetenschappelijk onderzoek verricht en zijn er aanzetten gegeven door bedrijven tot verder onderzoek. De getoonde interesse vanuit het buitenland zou

een bijdrage kunnen leveren aan het kostendekkend krijgen van het BMC. Vooralsnog is export beperkt van omvang geweest.

- De inschatting van de grootte van de markt van potentiële gebruikers is veel te optimistisch geweest (zie ook hoofdstuk 4).

4 Welke beleidsdoelen zijn wel en welke zijn niet bereikt? Welke factoren waren hierbij van belang?

4.1 Inleiding

Het beleid van VWS heeft ertoe geleid dat medicinale cannabis vanaf 1 september 2003 op recept verkrijgbaar werd voor patiënten. De nadruk van dit hoofdstuk ligt voornamelijk op de fase na deze datum. Voor wetenschappelijk onderzoek was medicinale cannabis overigens al enige maanden eerder verkrijgbaar. Het inmiddels ontwikkelde beleid – en de uitkomsten en resultaten hiervan – zijn in overeenstemming met Nederlandse wetgeving (in het bijzonder de Opiumwet) en met internationale verdragen hierover (in het bijzonder het Enkelvoudig Verdrag over Verdovende Middelen uit 1961 – zie voetnoot 1)) . De instelling van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) als nationaal bureau komt dan ook logisch en noodzakelijk voort uit dit Verdrag.

Bij de introductie van medicinale cannabis heeft het BMC, in samenwerking met de KNMP en DGV en mede onder verantwoordelijkheid van de Begeleidingscommissie BMC de volgende kansrijke indicaties voor behandeling aangegeven (zie ook 2.7).²²

- Aandoeningen van lichte spasticiteit in combinatie met pijn (multiple sclerose, ruggenmergschade)
- Misselijkheid en braken, door o.a. chemotherapie of radiotherapie en bij Hiv-combinatietherapie
- Chronische pijn (vooral van neurogene aard)
- Syndroom van Gilles de la Tourette
- Palliatief bij kanker en AIDS om o.a. de eetlust op te wekken, pijn te verminderen, misselijkheid tegen te gaan

In alle gevallen is volgens het advies het gebruik slechts geïndiceerd indien gebruikelijke therapie onvoldoende resultaat of te veel bijwerkingen geeft.

De verwachting was dat er bij deze indicaties een redelijke kans op een succesvolle behandeling, zou zijn. Hoewel bewijs van werkzaamheid bij deze indicaties overigens nog niet was geleverd, was deze verwachting gebaseerd op een aantal wetenschappelijke publicaties. Het BMC heeft beroepsgroepen en patiënten geïnformeerd over de genoemde indicaties en over de beschikbare producten, de manier van gebruik, de bijwerkingen en de voorzorgsmaatregelen.

4.2 Realiseren van primaire beleidsdoelen

Zoals in de voorgaande hoofdstukken beschreven zijn de beleidsdoelen van het BMC (1) het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek, (2) het bevorderen van de ontwikkeling van een geregistreerd geneesmiddel, vervaardigd uit (medicinale) cannabis, en (3) het leveren van medicinale cannabis als grondstof aan apotheken. In 4.3 t/m 4.5 wordt nader ingegaan op deze beleidsdoelen. In 4.6 en 4.7 wordt nader ingegaan op een aantal tegenvallende resultaten ten aanzien van deze doelen en op factoren die hierbij een mogelijke rol spelen of hebben gespeeld. Deze problemen en tegenvallers hebben meermalen geleid tot een reactie van de Tweede Kamer, in 4.8 wordt hier nader op ingegaan.

²² Brief van VWS aan de Nederlandse apothekers en apotheekhoudende huisartsen (14 augustus 2003). FACTSHEET Medicinale cannabis (1 september 2003) Medicinale cannabis. Informatiebrochure voor artsen en apothekers Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en DGV, Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik (augustus 2004). De beroepsgroepen zijn ook later geïnformeerd, onder andere in februari 2004 en in het voorjaar van 2005.

4.3 Stimuleren van wetenschappelijk onderzoek

Het BMC heeft de afgelopen jaren veel tijd besteed aan het initiëren en stimuleren van wetenschappelijk onderzoek. Op dit moment wordt in circa 10 landen (bij ongeveer 30 instellingen) wetenschappelijk onderzoek verricht met cannabis van het BMC (bijlage 3). Het merendeel van deze onderzoeken is nog niet afgerond en publicaties zijn evenmin beschikbaar. De reden hiervoor is dat deze onderzoeken over het algemeen vele maanden tot meerdere jaren in beslag nemen voordat er resultaten gepubliceerd kunnen worden. Wel is een aantal publicaties aangekondigd, is een korte samenvatting (een 'abstract') van een onderzoek voorhanden en zijn enkele resultaten op congressen gepresenteerd.

In december 2002 sloot VWS een contract met de afdeling neurologie van het Medisch Centrum van de Vrije Universiteit te Amsterdam (VUMC) om op kosten van VWS (€ 103.000), een klinische studie te verrichten. Het betrof een dubbelblinde studie bij MS-patiënten die nog niet eerder cannabis hadden gebruikt. Het VUMC had eerder ervaring opgedaan met onderzoek naar de effecten van cannabis bij MS-patiënten (zie hoofdstuk 2). Deze producten (Marinol® en Cannador®), die wat betreft samenstelling verschillen van de medicinale cannabis van het BMC, bleken niet effectiever te zijn dan een placebo met betrekking tot vermindering van de spasticiteit bij deze patiënten. Niettemin wilde het VUMC de medicinale cannabis van het BMC in een klinische studie met MS-patiënten vergelijken met een placebo. Uiteindelijk is deze voorgenomen klinische studie niet doorgegaan vanwege het ontbreken van een geschikte placebo (zie ook hoofdstuk 3).

In diezelfde periode heeft ZonMw een onderzoeksrapport opgesteld in samenwerking met de Begeleidingscommissie Bureau Medicinale Cannabis om de behoefte aan wetenschappelijk en klinisch onderzoek in kaart te brengen.

Recent is het RIVM in samenwerking met het UMCU een placebogecontroleerde (vergelijkende) klinische studie gestart met medicinale cannabis met als doel inzicht te krijgen in de farmacokinetiek en effecten van cannabis. Een tweede klinisch onderzoek met cannabis van het BMC, dat in Groningen zal worden uitgevoerd, start op korte termijn. In dit onderzoek wordt het effect van cannabis op pijnbeleving en pijnbestrijding nader onderzocht.

Ander onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van het EU Craft-project, dat gefinancierd wordt via het Zesde Kaderprogramma. In dit project, dat in het voorjaar van 2005 van start is gegaan, werken 9 Europese partners samen, waaronder het BMC. In dit onderzoek wordt met medicinale cannabis onderzoek verricht naar correlaties tussen gestandaardiseerde cannabisextracten en biologisch effect bij aandoeningen als migraine en reuma. Het doel van het onderzoek is de ontwikkeling van een geneesmiddel.

Aan de Universiteit van Maastricht wordt door het Instituut voor Hersenen en Gedrag veiligheidsonderzoek uitgevoerd met cannabis van het BMC. Het betreft hier klinisch en preklinisch onderzoek naar de invloed van cannabis op het gedrag en meer specifiek op de rijvaardigheid van gezonde mensen in opdracht van o.a. het ministerie van Justitie.

In Rotterdam wordt een klinische studie uitgevoerd met cannabis van BMC naar de effecten van medicinale cannabis op de farmacokinetiek van de veel voorgeschreven geneesmiddelen docetaxel en irinotecan.

Door het stimuleren van onderzoek hebben diverse Nederlandse bedrijven en instellingen veel kennis en ervaring opgedaan betreffende cannabis en een aantal daarin voorkomende stoffen, de cannabinoïden. Ontwikkelingen zijn gaande die kansen en mogelijkheden bieden. Zo hebben de Universiteit Leiden en het bedrijf Farmalyse een nieuwe methode ontwikkeld voor het isoleren en zuiveren van cannabinoïden. Deze gezuiverde stoffen kunnen als referentiemateriaal dienen en worden door Farmalyse wereldwijd geleverd aan overheden en onderzoekslaboratoria. Daarnaast is men ver gevorderd met de productie van cannabinoïden als grondstoffen voor de farmaceutische industrie (industriële schaal) en voor (klinisch) onderzoek. De gevalideerde productie van zuiver THC (tetrahydrocannabinol), één van de werkzame stoffen uit cannabis, is een kans om een grote markt in het binnen- en buitenland te veroveren. De eerste resultaten van de samenwerking worden al

zichtbaar. Het bedrijf Farmalyse heeft een methode ontwikkeld om cannabis “leeg” te extraheren. Deze placebocannabis is een voorwaarde voor het kunnen verrichten van betrouwbaar wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van cannabis. Daarnaast is Farmalyse bezig met het ontwikkelen van een nieuwe farmaceutische formulering. Binnenkort zal in het Verenigd Koninkrijk een studie worden gestart met door Farmalyse geleverde producten vervaardigd uit medicinale cannabis van BMC.

Om een indruk te krijgen van de stand van zaken over de onderzoeken en de gebruikte cannabis heeft BMC een vijftiental betrokkenen per email verzocht een aantal vragen te beantwoorden. Samenvattend kan worden gesteld dat het merendeel van de onderzoekers van mening is dat de medicinale cannabis van BMC belangrijk en / of een voorwaarde is voor het uitvoeren van hun onderzoek. De kwaliteit, en met name de beschikbaarheid van certificaties, de gestandaardiseerde concentraties van inhoudsstoffen, de zuiverheid, de legale beschikbaarheid van – indien nodig – grotere hoeveelheden werden genoemd als essentiële factoren. Op de vraag of men het onderzoek ook zonder de medicinale cannabis van het BMC had kunnen uitvoeren antwoordden vier van de vijf respondenten negatief. Een positief antwoord werd aangevuld met de opmerking “Echter het grote voordeel van de door het BMC geleverde Bedrocan en Bedrobinol variëteiten is dat ze onder geconditioneerde omstandigheden geteeld worden en in grote hoeveelheden beschikbaar zijn.”

4.4 Bevorderen van de ontwikkeling tot geregistreerd geneesmiddel

In de periode 2000-2001 heeft het BMC gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van in Nederland gevestigde of vertegenwoordigde farmaceutische bedrijven over de mogelijkheden om cannabis te ontwikkelen tot een te registreren geneesmiddel. In een brief aan de Multiple Sclerose Vereniging Nederland (MSVN) wordt een samenvatting gegeven van deze gesprekken.²³ Met uitzondering van de bedrijven Pharmachemie en VSM hebben de benaderde bedrijven afgezien van de ontwikkeling van een geneesmiddel uit cannabis.

De volgende belangrijke argumenten worden door bedrijven genoemd:

- Het ontwikkelen van een geneesmiddel uit cannabis stuit op weerstand bij het moederconcern of valt niet binnen het “Corporate Image” van het bedrijf. Dit geldt voornamelijk voor bedrijven waarvan het moederconcern in de Verenigde Staten is gevestigd. De maatschappelijke en politieke acceptatie is aldoor mogelijk complexer.
- De terugverdienmogelijkheid van de investering is onzeker. De Nederlandse markt zal daarbij niet groot genoeg zijn; het middel zal ten minste in enkele grote EU lidstaten moeten worden geregistreerd.
- Ontwikkeling van een geneesmiddel is langdurig en kostbaar. Een samenwerking tussen (internationale) bedrijven zou de ontwikkeling aantrekkelijker maken maar is niet haalbaar.

Naar aanleiding van overleg tussen het BMC en een Nederlands farmaceutisch bedrijf, heeft dit bedrijf een gedetailleerd plan opgesteld voor de ontwikkeling van een geneesmiddel uit cannabis. In het kader van het Besluit subsidies bedrijfsgerichte technologische samenwerkingsprojecten (EUREKA) heeft dit bedrijf in november 2002 subsidie aangevraagd bij het agentschap Senter van het ministerie van Economische Zaken. De aanvraag is echter afgewezen.

Een ander Nederlands farmaceutisch bedrijf heeft in 2004 geïnformeerd naar de mogelijkheid om een product te ontwikkelen uit de cannabis van het BMC. Na verlening van de Opiumontheffing is juni 2005 opnieuw contact gelegd en is er een contract gesloten voor de levering van 100 gram cannabis ten behoeve van onderzoek naar de ontwikkeling van een geneesmiddel.

Ondanks de terughoudendheid van veel farmaceutische bedrijven heeft het BMC vanaf 2003 opnieuw pogingen ondernomen bedrijven te interesseren voor het ontwikkelen van een geneesmiddel uit medicinale cannabis. Dit heeft ertoe geleid dat in januari 2005 een joint venture van Nederlandse

²³ Brief aan MSVN van 5 juli 2001 (GMT/BMC 2195391)

farmaceutische bedrijven met het BMC heeft gesproken over de levering van cannabis voor de ontwikkeling en productie van een geneesmiddel en andere producten. In vervolggesprekken zijn afspraken gemaakt over leveringscondities die in een contract moeten worden vastgelegd. De verwachting is dat BMC in november 2005 de eerste batch cannabis zal kunnen leveren. Binnen het samenwerkingsverband wordt gewerkt aan de ontwikkeling van een nieuwe formulering, een pulmonale toedieningsvorm, waarvoor in augustus 2005 een aanvraag is ingediend voor het verkrijgen van een patent. Met een nieuw ontwikkelde extractiemethode worden zuivere cannabinoïden verkregen die gebruikt kunnen worden voor de formulering van een geneesmiddel, voor referentiemateriaal en voor wetenschappelijk onderzoek. Een eerste klinische studie met een aantal gezuiverde cannabinoïden is intussen goedgekeurd en zal in het Verenigd Koninkrijk worden uitgevoerd. In vervolggesprekken zijn afspraken gemaakt over leveringscondities die in een contract moeten worden vastgelegd.

Vanaf 2003 heeft Fagron ook interesse getoond en diverse activiteiten geïnitieerd. In Nederland is Fagron in samenwerking met de Universiteit van Leiden bezig met het ontwikkelen van een FNA-drink op basis van medicinale cannabis. In het ontwikkelingsproces wordt momenteel gewerkt aan een stabiliteitsonderzoek en een houdbaarheidsonderzoek. De verwachting is dat de FNA-licentie in het voorjaar van 2006 gereed is. De eventuele toekomstige FNA-status van medicinale cannabis speelt een rol in de discussie over de vergoeding van medicinale cannabis (zie 4.7 item 6 van dit hoofdstuk). Samen met bedrijven in België werkt Fagron aan de formulering van een geneesmiddel op basis van medicinale cannabis. De definitieve formuleringproeven worden op korte termijn uitgevoerd. Het BMC zal in september 2005 voor dit onderzoek medicinale cannabis (2,5 kg) leveren. Ook in Duitsland doet Fagron investeringen voor het ontwikkelen van een verbeterde toedieningsvorm van een bestaand cannabisgeneesmiddel. Voor het ontwikkelen van de verschillende producten maakt Fagron gebruik van de kwalitatief hoogwaardige medicinale cannabis van het BMC. Voor deze activiteiten zijn enkele honderden kilo's cannabis nodig. Op korte termijn zal hier meer duidelijkheid over komen. Indien dit rond komt zou het BMC mogelijk kostendekkend kunnen werken.

De ontwikkeling van een geneesmiddel neemt 5 tot 10 jaar in beslag. Voor genoemde bedrijven is het wenselijk dat BMC de continuïteit van levering van medicinale cannabis kan garanderen.

4.5 Levering aan apotheken

In 2002 heeft de toenmalige minister besloten om de medicinale cannabis ook beschikbaar te stellen voor patiënten. Een gestandaardiseerd product van farmaceutische kwaliteit zou via de apotheek afgeleverd worden aan patiënten die over een voorschrift van een arts beschikken. Dit doel werd in september 2003 bereikt. Vanaf dat moment kan een patiënt met een geldig recept medicinale cannabis bij de apotheek bestellen; deze wordt vervolgens binnen 24 uur (met uitzondering van weekends) afgeleverd. Een patiënt kan medicinale cannabis voor drie maanden bestellen.

Voor kwaliteitsborging zijn verschillende maatregelen getroffen: de stappen in het productie- en verpakkingsproces zijn vastgelegd in werkvoorschriften die gebundeld zijn in een kwaliteitshandboek. Daarnaast worden de contractpartners (teler, verpakker) regelmatig gecontroleerd.

Er is een informatiebrochure voor patiënten ontwikkeld door DGV die bij elke cannabisbestelling mee wordt gegeven aan de patiënt.

Een klachtenprocedure is vastgelegd in een werkvoorschrift. Elke klacht wordt met behulp van een uitgebreid formulier afgehandeld en opgeslagen in een archief. Klachten zijn zeldzaam en worden door het BMC gebruikt om het productie- en verpakkingsproces opnieuw te analyseren en – indien nodig – aan te passen en te verbeteren. Het hele proces tot aan de apotheekleveringen toe is in twee jaar tijd geoptimaliseerd.

Ook de beroepsvereniging van de apothekers – de KNMP – is tevreden met de levering van de medicinale cannabis. In de eerste helft van 2005 is een LNA-mededeling (Laboratorium Nederlandse Apothekers van het WINAp) aan alle apothekers gestuurd met een positief oordeel (zie 3.14). Per

maand worden gemiddeld 1100 eenheden (van 5 gm) aan patiënten verstrekt. Het aantal verstrekkingen is stabiel tot licht stijgend.

4.6 Afzet en omzet van medicinale cannabis

De volgende producten zijn thans beschikbaar: Bedrocan (sinds 1 september 2003) en Bedrobinol (sinds het begin van 2005). De levering van het product SIMM 18 (leverbaar vanaf 1 september 2003) is inmiddels gestaakt aangezien BMC het contract met de teler niet verlengd heeft (zie verder in de tekst). Beide producten hebben de noodzakelijke farmaceutische kwaliteit.²⁴ De organisatie van de keten van productie, controle op de productie, verpakking en aflevering is een garantie voor een continue beschikbaarheid van medicinale cannabis. Het gegeven dat het BMC een voorraad heeft opgebouwd draagt niet alleen bij aan deze stabiliteit, maar zorgt er ook voor dat snel ingespeeld kan worden op een eventueel snelle toeneming van de vraag naar medicinale cannabis. De productie van cannabis vond aanvankelijk plaats bij twee telers, echter sinds de tweede helft van 2004 nog maar bij één teler. De oorzaken hiervan zijn ten eerste een verschil van mening tussen het BMC en de teler over de manier en toon waarop deze laatste de publiciteit heeft gezocht en ten tweede problemen met de kwaliteit van het door hem geleverde product. De uitkomst hiervan was dat het contract met deze teler niet is verlengd. Het gegeven dat er nog maar één teler over is maakt de voorziening van medicinale cannabis kwetsbaarder, echter het behouden van twee telers brengt als risico met zich mee dat hun bestaansrecht door onvoldoende afzet niet kan worden gegarandeerd, waardoor de levering van cannabis aan BMC in het gedrang komt. Hoewel cannabis nu beschikbaar is gemaakt door de Nederlandse overheid voor wetenschappelijk onderzoek, voor de ontwikkeling van een geneesmiddel en voor de behandeling van patiënten blijkt de afname tot op heden nog achter te blijven bij de aanvankelijke veronderstellingen. Aanvankelijk had VWS een verkoop geraamd van 200 kg per jaar met een mogelijke groei tot 400 kg per jaar. In 2004 bedroeg de verkoop echter slechts 67 kg.²⁵ De verkoop van medicinale cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek was in 2004 ongeveer 0,1 kg. In 2005 is voor onderzoek tot nu toe 1,5 kg verkocht. Voor de ontwikkeling van een geneesmiddel is in 2004 niets verkocht. Als op korte termijn het contract met de hierboven genoemde joint venture zou worden gesloten, betekent dat mogelijk een extra afzet van minimaal 40 kg op jaarbasis. Dit zou het BMC kostendekkend kunnen doen werken. Voor de behandeling van Nederlandse patiënten kan aan de hand van de omzetgegevens en de aantallen recepten worden geconstateerd dat het aantal patiënten dat cannabis op recept verkrijgt ongeveer 1000 tot 1500 bedraagt. Het is niet met zekerheid bekend of dit een vaste of sterk wisselende groep patiënten betreft. De omzet is – geringe fluctuaties daargelaten - constant tot op heden, ongeveer 60 tot 70 kg per jaar. Dit zou erop kunnen wijzen dat ook de patiëntgroep vrij constant is. Een onderzoek, in opdracht van VWS verricht door het instituut PHARMO, onder 200 patiënten die de legale cannabis gebruiken geeft aan dat het in ongeveer de helft van deze groep gaat om patiënten met multiple sclerose.²⁶ Enkele andere bevindingen uit dit onderzoek zijn dat 60 % eerder cannabis had gebruikt en dat 40 % van hen het gebruik van andere geneesmiddelen kon verminderen.

Het tegenvallende aantal apotheekverstrekkingen heeft consequenties voor de bedrijfsvoering. Het BMC is vanwege de geringe omzet nog niet in staat om kostendekkend te werken en aanvulling van het tekort in 2004 vond plaats uit het positieve onverdeelde resultaat van het CIBG. Op verzoek van de Tweede Kamer heeft minister Hoogervorst per brief gerapporteerd over de actuele financiële situatie en over de voorgaande periode gerekend van 1 januari 2004, het moment dat het BMC werd ondergebracht bij het agentschap CIBG.²⁷ Desondanks gebruikt een nagenoeg constant aantal

²⁴ Kwaliteitsnormen Medicinale Cannabis. Slijkhuis C. e.a. RIVMrapport 267011001/2004. Een monografie opgesteld door het RIVM in opdracht van het BMC.

²⁵ Kwartaalreportages van het CIBG

²⁶ PHARMO rapport Medicinaal gebruik van cannabis. PHARMO instituut, april 2004.

²⁷ Brief van minister Hoogervorst aan de Tweede Kamer over de actuele financiële situatie, inclusief inzicht in de begrotingen 2004 en 2005, de opbrengsten en tekorten en het desbetreffende begrotingsartikel. Tweede Kamer, Kamerstukken II 24 077 nr. 147 Vergaderjaar 2004-2005.

patiënten wel de cannabis van de overheid. Hoofdstuk 5 geeft de indrukken weer van enkele patiënten over medicinale cannabis en het beleid van de Nederlandse overheid.

4.7 Factoren van belang bij het lage aantal apotheekverstrekkingen

Welke factoren zijn mogelijk van belang als oorzaak voor het lage aantal apotheekverstrekkingen? Genoemd worden de volgende:

1. Onduidelijkheid over de grootte van de (potentiële) markt en bijgevolg het aandeel daarin van de legale cannabis;
2. De geringe bereidwilligheid bij artsen (en vooral bij leidende personen onder hen) om medicinale cannabis voor te schrijven zolang onvoldoende bewijs van werkzaamheid is geleverd;
3. Actieve tegenwerking door de illegale leverancier en het relatief late optreden tegen een leverancier te Rotterdam door Openbaar Ministerie en gemeente Rotterdam;
4. De rol van de publiciteit: veel publiciteit over de kwaliteit en de prijs van de medicinale cannabis had een negatieve of sceptische toon, al is er ook positieve publiciteit geweest;
5. Een beperkte keuze in variëteiten;
6. Medicinale cannabis wordt niet vergoed volgens de huidige regelgeving;

Van belang zijn mogelijk ook nog de volgende factoren:

7. Het (te) beperkt aantal klinisch-wetenschappelijke studies met medicinale cannabis;
8. Het beperkte aantal initiatieven bij de farmaceutische industrie voor verdere ontwikkeling van medicinale cannabis;
9. Het bewust achterwege laten van het uitvoeren van de voorstellen in het marketingplan van Ariez Pharma Consultancy.

In het hiernavolgende worden deze factoren in meer detail bekeken.

1. Onduidelijkheid over de werkelijke marktgrootte en het potentiële aandeel hierin voor medicinale cannabis

Voorafgaande aan de verkrijgbaarheid van medicinale cannabis schatte de overheid de potentiële markt op mogelijk 10.000 patiënten en de benodigde jaarlijkse hoeveelheid medicinale cannabis op 200 tot 400 kg. Hierbij moet men echter het volgende opmerken. Volgens gegevens van TNO uit 1998 gebruikt 12 % van de MS-patiënten (dit is ruim genomen 1500 op het totale aantal van 13.000) cannabis voor medische doeleinden. Uit het PHARMO onderzoek van 2003/2004 onder de legale gebruikers blijkt dat de helft van hen MS heeft. Indien men dit percentage van 50 % MS-patiënten en 50% voor andere indicaties combineert met de enkele jaren oudere gegevens van TNO, bedraagt de totale potentiële marktgrootte 3000 patiënten. Vanwege het – in vergelijking met de aanvankelijke veronderstellingen - achterblijvende aantal afnemers van legale cannabis heeft VWS in april 2004 het initiatief genomen tot een aanvullend overleg met vertegenwoordigers van organisaties van die patiënten die baat zouden kunnen hebben bij cannabis. Hierbij werd afgesproken dat de patiëntenorganisaties de legale cannabis nogmaals onder de aandacht van hun leden zouden brengen. VWS gaf aan te laten onderzoeken hoe het negatieve imago van legale cannabis verbeterd zou kunnen worden en wat de bereidwilligheid was bij patiëntenorganisaties en bij een aantal wetenschappelijke fondsen om klinisch-wetenschappelijk onderzoek te financieren.

De uitkomsten hiervan waren als volgt. Ten aanzien van het negatieve imago stelt het onderzoeksbureau Ariez Pharma Consultancy in zijn rapport dat het negatieve imago vooral veroorzaakt wordt door een ongunstige prijs/kwaliteit verhouding ten opzichte van de illegale cannabis en door de niet bewezen werkzaamheid van cannabis. Ariez heeft geen gegevens weten te

verkrijgen over het potentiële aantal patiënten.²⁸ Andere relevante aspecten van dit rapport komen verder in dit hoofdstuk (zie items 3 en 9) aan de orde. Het onderzoek naar de mogelijke financiering van klinisch onderzoek werd in de tweede helft van 2004 uitgevoerd door het onderzoeksbureau Secondant.²⁹ Uit dit rapport – waarin ook het imago van legale cannabis en de rol van de overheid aan de orde komen – blijkt dat het merendeel van de ondervraagden kritisch, maar positief is over de legale cannabis, vooral omdat het product uit de illegaliteit is gehaald, maar dat men twijfels houdt over de werkzaamheid. De fondsen zijn in beginsel bereid om onderzoeksvoorstellen op het terrein van medicinale cannabis in ontvangst te nemen. Deze voorstellen doen dan in de reguliere subsidierondes mee en concurreren met andere onderzoeksvoorstellen. Patiëntenorganisaties geven aan dat zij niet in de gelegenheid zijn tot financiële ondersteuning van onderzoek of vinden dit niet tot hun taak behoren. Ze zijn wel bereid tot inhoudelijke of logistieke ondersteuning. Het rapport van Secondant komt met betrekking tot andere aspecten in hoofdstuk 5 nogmaals aan de orde.

2. De geringe bereidwilligheid bij artsen om medicinale cannabis voor te schrijven

Tijdens de voorbereidende fase heeft VWS opdracht gegeven aan het onderzoeksbureau Elsevier voor een onderzoek onder ongeveer 400 artsen (zie ook hoofdstuk 3).³⁰ De conclusie van dit onderzoek was dat artsen bereid waren cannabis voor te schrijven indien de overheid deze cannabis beschikbaar zou stellen voor medisch gebruik. Deze artsen gaven echter ook aan dat cannabis selectief gebruikt moest worden en dat er behoefte is aan wetenschappelijke onderbouwing van de activiteit. Enkele jaren later lijkt de situatie echter enigszins anders. Ariez Pharma Consultancy heeft in de zomer van 2004 een kwalitatief marktonderzoek verricht door middel van paneldiscussies met huisartsen en met leidende specialisten in de oncologie en neurologie (twee deelgebieden van de geneeskunde waar cannabis van toepassing zou kunnen zijn voor onderzoek en/of behandeling) en met huisartsen. Hieruit blijkt dat huisartsen bereid zijn cannabis voor te schrijven indien patiënten erom vragen, maar dat zij dat niet - of slechts zelden - op eigen initiatief doen. Neurologen en oncologen schrijven cannabis niet voor omdat zij niet overtuigd zijn van de werking van cannabis bij neurologische respectievelijk oncologische aandoeningen (zie ook 4.7, item 6). Belangrijk in dit verband is een artikel in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde van november 2004 van een groep artsen van het VU medisch centrum.³¹

3. De illegale levering voor medische doeleinden

Dit betreft, voor zover bekend, coffeeshops en (tot begin van dit jaar) de Stichting Patiëntenbelangen Medicinale Marihuana (Stichting PMM) uit Rotterdam. Precieze gegevens over de aantallen patiënten die cannabis voor medisch gebruik op deze manier verkrijgen zijn niet bekend. Er is met betrekking tot deze levering sprake van een illegale situatie omdat coffeeshops geen cannabis mogen verstrekken voor medisch gebruik; zij mogen per aflevering en per gebruiker niet meer dan 5 gram verstrekken. Ook mag cannabis niet per post verzonden worden. Geruchten doen de ronde dat, indien patiënten een recept tonen, sommige coffeeshophouders cannabis tegen een lagere prijs afleveren. Bewijzen bestaan hiervoor echter niet. De Stichting PMM werkte tot het begin van 2005 eveneens illegaal, maar werd wel al tien jaar getolereerd in Rotterdam. Ariez Pharma Consultancy heeft ook gesproken met vertegenwoordigers van deze stichting. Hierbij is de mogelijkheid tot samenwerking geopperd, maar dit is niet verder uitgewerkt vanwege de verschillen in benadering tussen het BMC enerzijds en de Stichting PMM anderzijds.

Volgens Artikel 28, lid 3 uit het eerder genoemde Enkelvoudig Verdrag moet een staat optreden tegen illegale leveranciers (zie voetnoot 1). Nederland heeft per brief aan de INCB toegezegd dit te doen en VWS heeft in de afgelopen periode overleg hierover gevoerd met vertegenwoordigers van het

²⁸ Projectplan Medicinale Cannabis Nederland. Ariez Pharma Consultancy, september 2004

²⁹ De toekomst van legale medicinale cannabis. Een QUICKSCAN naar de meningen van verschillende doelgroepen over de mogelijkheden tot nader onderzoek naar de werking van medicinale cannabis en hun betrokkenheid hierbij. Bureau Secondant, Alphen aan den Rijn. December 2004.

³⁰ Rapportage Medicinaal gebruik cannabis. DUO Market Research, in samenwerking met Elsevier Gezondheidszorg (zie ook voetnoot 21)

³¹ Killestein J. e.a. Medicinale cannabis voor aandoeningen van het zenuwstelsel: geen overtuigend bewijs voor effectiviteit. Ned Tijdschr Geneesk 2004;148:2374-77.

Openbaar Ministerie in Rotterdam, met het College van Procureurs-generaal en met de gemeente Rotterdam.³² De Stichting PMM heeft, ondermeer vanwege de wens van de gemeenteraad van Rotterdam (een in 2003 unaniem aangenomen motie) een deel van zijn activiteiten kunnen voortzetten. De Rotterdamse 'driehoek' (burgemeester, hoofdcommissaris en hoofdofficier van justitie) hebben deze leverancier wel beperkingen opgelegd. De gemeente heeft hem eind 2004 een coffeeshop-exploitatievergunning verleend. Dit type vergunning kent strakkere criteria dan dat voor een reguliere coffeeshop: de leeftijdsgrens van de afnemers moet hoger zijn, de openingstijden zijn beperkter, en er is extra controle op en minder tolerantie voor eventuele overlast. De activiteiten van de Stichting PMM zijn mede door het handelen van de gemeente in het reguliere circuit gedrukt. Daardoor is ook regulier controle dan wel inspectie mogelijk (IGZ, gemeente en politie/OM) en die vindt ook plaats. Ook mag de coffeeshop zijn waren niet als 'medicinaal' aanduiden. Zolang de Stichting PMM zijn waren dus niet aanprijst als 'medicinaal, medisch, farmaceutisch' of een vergelijkbare term werkt deze stichting niet illegaal. Vanuit VWS is in het voorjaar van 2005 aangegeven dat als deze drie partijen tot het oordeel komen dat activiteiten van de Stichting PMM aan te merken zijn als een normale coffeeshop en dat, indien er geen aanleiding is tot ingrijpen, het ministerie zich daarbij neerlegt. Volgens gegevens van het OM Rotterdam (november 2005) zijn bij controles geen overtredingen vastgesteld. De bovengenoemde beperkingen zijn echter pas in het begin van 2005 ingesteld. De afgelopen periode kan men slechts een zeer lichte stijging waarnemen in het aantal apotheekverstrekkingen. Het is dan ook de vraag of de patiënten die door de Stichting PMM van cannabis worden voorzien, dezelfde aandoeningen hebben als degenen die medicinale cannabis op recept verkrijgen.

In september 2005 heeft de gemeente Groningen contact opgenomen met het BMC. Zij hebben een aanvraag gekregen van de Stichting medicinale cannabis en de Vereniging Patientenbelangen Medicinale Marihuana om toestemming te verlenen voor de vestiging van een coffeeshop waar chronisch zieken betaalbare mediwiet kunnen kopen. Hieruit kan men afleiden dat men rekening moet blijven houden met activiteiten van de illegale concurrentie

4. De rol van de publiciteit

De beschikbaarheid in Nederland van cannabis voor medisch gebruik heeft tot veel publiciteit geleid in de Nederlandse en internationale media. Vanwege de mogelijke invloed van deze publiciteit op het aantal gebruikers is in dit verband alleen (met één uitzondering, zie verder in de tekst) naar de publiciteit in Nederland gekeken. Hoewel in het kader van deze evaluatie geen uitvoerig onderzoek hiernaar is verricht, is het desondanks wel mogelijk een indruk te geven.

De start van het BMC heeft ruimschoots de aandacht gekregen. In de periode daarna verschenen er herhaaldelijk berichten van illegale concurrenten, zoals de Stichting PMM, waarin gesteld werd dat de cannabis van de overheid niet of onvoldoende werkzaam is in vergelijking met die uit coffeeshops of die van de Stichting PMM zelf. Vooral in de eerste helft van 2004 is er veel negatieve publiciteit geweest rond medicinale cannabis. Enkele voorbeelden uit deze periode zijn: 'Illegale concurrentie nekt medi-wiet' (Haagsche Courant 2 maart 2004), 'Apotheek raakt wiet niet kwijt' (AD 3 maart 2004), 'Schone wiet smaakt niet' (Volkskrant 19 maart 2005), 'Hoogervorst voorziet einde medische wiet' (NRC Handelsblad 18 maart 2005), 'MS-patiënt kweekt wietplant zelf' (Trouw 19 maart 2005), 'Fiasco van de mediwiet' (Het Parool 8 juli 2004), 'Ministerie VWS blijft zitten met voorraad dure mediwiet' (Volkskrant 8 juli 2004), 'De staatswiet prijst zichzelf uit de markt' (NRC Handelsblad 13 juli 2004), 'Medicinale wiet hoort in ziekenfondspakket' (Trouw 23 juli 2004). Eén van de telers heeft in juli 2004 interviews gegeven aan de televisierubriek NOVA (7 juli 2004) en aan de International Herald Tribune ('Growing marijuana, with Dutch government help'). De bovenstaande meningen zijn overigens uitsluitend gebaseerd op informatie van individuele gebruikers, op informatie van patiëntenorganisaties, op meningen van coffeeshophouders en op die van de Stichting PMM. Ze zijn niet gebaseerd op vergelijkend onderzoek. Een ander aspect dat meermalen in de pers aan de orde kwam was dat medicinale cannabis te duur was - in vergelijking met illegale cannabis - en bovendien

³² Brief van VWS aan de INCB (3 juni 2003), zie ook voetnoot 14

niet vergoed werd (zie 4.7 item 6 voor een nadere uitwerking van dit punt). Hoewel het BMC heeft aangegeven dat deze uitlatingen in de media merendeels op onwaarheden berusten is er desondanks toch een beeld ontstaan van te dure en niet goed werkzame cannabis. Dit heeft meermalen aanleiding gegeven tot Kamervragen (4.8). Toch is er ook positieve publiciteit geweest. Een belangrijk verschil is dat in tegenstelling tot de negatieve publiciteit geuit door illegale concurrenten, de positieve publiciteit door vakspecialisten naar buiten werd gebracht. Er hebben publicaties gestaan in het Pharmaceutisch Weekblad, het Geneesmiddelenbulletin en het tijdschrift Conceptuur van de Federatie voor Innovatief Geneesmiddelonderzoek Nederland (FIGON).^{33,34,35} Ook in de Volkskrant heeft een positief artikel gestaan (Volkskrant 10 november 2001). In dit verband kan men ook de 'Quick Scan' uit december 2004 noemen waarin met enige scepsis gereageerd wordt op het overheidsbeleid, maar ook positieve aspecten genoemd worden (voetnoot 29). In mei 2005 verscheen een relevante publicatie, waarin de resultaten werden gepresenteerd van een vergelijkende studie tussen de medicinale cannabis van BMC en de cannabis van verschillende illegale verstrekkers.³⁶ De auteurs concluderen dat de legale cannabis van het BMC van veel betere farmaceutische kwaliteit is dan die uit de coffeeshops (deze is namelijk niet van farmaceutische kwaliteit) en dat op basis van prijs- en gewichtvergelijking de legale cannabis niet duur is. Na deze publicatie is er geen negatieve of positieve berichtgeving meer geweest, hoewel een oorzakelijk verband met deze laatste publicatie niet is aan te tonen of uit te sluiten.

5. Een beperkte keuze in variëteiten

Het BMC stelt op dit moment twee variëteiten medicinale cannabis beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek en voor de behandeling van patiënten. Naar aanleiding van mogelijk positieve resultaten van wetenschappelijk onderzoek en gesprekken met patiëntenorganisaties, heeft BMC begin 2005 de minister toestemming gevraagd om een derde variëteit beschikbaar te maken. Het betreft een variëteit met een andere verhouding van actieve bestanddelen. Behandeling van patiënten met deze variëteit zou, naar verluidt, tot betere resultaten kunnen leiden. BMC heeft de teler inmiddels opdracht gegeven om te gaan telen. De introductie is gepland in december 2005. Het BMC is van mening dat het daardoor beter in kan spelen op de individuele vraag van patiënten.

6. Medicinale cannabis wordt niet vergoed

Medicinale cannabis komt niet in aanmerking voor vergoeding volgens het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering. Dit heeft niet alleen tot negatieve publiciteit geleid (zie boven), maar lijkt ook een factor die van invloed is op het aantal legale gebruikers.

Medicinale cannabis is uitsluitend op recept verkrijgbaar. Het is echter geen geregistreerd geneesmiddel, maar een plantaardig product dat voor een aantal medische toepassingen beschikbaar is. Een niet geregistreerd geneesmiddel kan alleen voor vergoeding in aanmerking komen indien het rationele farmacotherapie is. Deze omschrijving betekent dat een geneesmiddel aan minstens één van de volgende twee criteria moet voldoen: er is óf voldoende bewijs van werkzaamheid geleverd óf het betreft een gestandaardiseerde apotheekbereiding. Ten aanzien van dit laatste aspect is het de laatste jaren gebruik dat de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) bij het College voor zorgverzekeringen ook oordeelt of er enige mate van werkzaamheid bestaat. Medicinale cannabis blijkt momenteel aan geen van beide criteria te voldoen.³⁷ Dit heeft tot gevolg dat de

³³ Special Cannabis. Pharmaceutisch Weekblad 2003;138:192-217.

³⁴ Medicinale cannabis en cannabinoïden. Geneesmiddelenbulletin 2004; 38:17-24.

³⁵ Van Zundert M. Cannabis start carrière als heus medicijn. Conceptuur nr 35, pg. 4-5 (juni 2003).

³⁶ Cannabis uit de apotheek is beter. Hazekamp A e.a. Pharmaceutisch Weekblad 2005; 140:402-4

³⁷ Amvb wijziging Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering / Toelichting 1.2 en 1.3.2. Besluit van 8 mei 2002 tot wijziging van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering in verband met het wijzigen van de aanspraak op farmaceutische hulp en enkele andere wijzigingen, Stb (2002) 242.

Het BMC heeft in de eerste helft van 2003 een aanvraag voor vergoeding ingediend bij de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH); deze commissie heeft gekeken naar het bewijs van werkzaamheid van cannabis en komt tot de conclusie dat dit bewijs onvoldoende is (Brief van CVZ van 2 september 2003 - kenmerk FARM/23067586 - met het Beoordelingsrapport rationele farmacotherapie medicinale cannabis van 13 augustus 2003). De CFH heeft niet beoordeeld of de medicinale cannabis een gestandaardiseerde apotheekbereiding is. De inspecteur voor de Opiumwetzaken bij de IGZ geeft echter aan dat dit niet het geval is. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) sluit zich in oktober 2003 aan bij het CFH oordeel aan en stelt daarnaast dat medicinale cannabis geen gestandaardiseerde apotheekbereiding is (ZVB 2003 159).

medicinale cannabis voor eigen rekening komt. Een patiënt kan echter wel een verzoek tot vergoeding volgens het aanvullende pakket indienen. Uit onderzoek van het BMC bij verzekeraars is gebleken dat het merendeel (ongeveer 70%) de gebruikers van legale cannabis geheel of gedeeltelijk tegemoet komt in de kosten.³⁸ In de jurisprudentie is een geval bekend waarin de afwijzing voor vergoeding van medicinale cannabis door een ziekenfondsverzekeraar onvoldoende was gemotiveerd. (Rechtbank Den Haag, sector bestuursrecht, 1 april 2004, reg. nr. Awb 03/2813 ZFW). Zoals eerder beschreven in hoofdstuk 3 werkt Fagron aan de ontwikkeling van een FNA formulering die mogelijk in het voorjaar van 2006 beschikbaar zal komen. De mogelijkheid tot vergoeding volgens de Ziekenfondswet zou in dat geval opnieuw bekeken kunnen worden.

Drie andere factoren, mogelijk van indirect belang, zijn de volgende:

7. Het beperkte aantal klinisch-wetenschappelijke onderzoeken

De geplande studie door het VUMC bij MS-patiënten kon niet doorgaan (zie ook 4.3) aangezien er geen geschikt placebopreparaat aanwezig voorhanden was.³⁹ Het bleek dat, vanwege de vertraging in de uitvoering van de studie, veel patiënten toch al gestart waren met (al of niet legale) cannabis waardoor ook een gewijzigde studieopzet met de oorspronkelijk geselecteerde groep patiënten niet meer mogelijk was. Recent is een klinisch onderzoek van start gegaan in het UMC Utrecht met cannabis van het BMC in vergelijking met een placebopreparaat uit de VS. Deze studie heeft echter niet als doel het aantonen of uitsluiten van een therapeutische werking van medicinale cannabis. Ook in Groningen zal in november 2005 een klinisch onderzoek van start gaan. Hierbij zal wel gekeken worden naar een mogelijk therapeutisch effect, namelijk vermindering van pijn. In opdracht van VWS heeft ZonMw in 2003 een 'Verkenning' uitgevoerd naar de mogelijkheid van een onderzoeksprogramma bij ZonMw (zie voetnoot 9). Dit rapport stelt dat voor een dergelijk programma €8 – 11 miljoen nodig zou zijn (voor een groot deel op te brengen door VWS). Gezien de wijzigingen van het subsidiebeleid van VWS in de tweede helft van 2003 moesten prioriteiten aangepast worden en dit had onvermijdelijk ook consequenties voor de toekomstige programma's bij ZonMw.

8. Het beperkte aantal initiatieven tot verdere ontwikkeling van de medicinale cannabis door de farmaceutische industrie

In hoofdstuk 3 wordt een korte samenvatting gegeven van het overleg met farmaceutische bedrijven. Er zijn van de zijde van deze bedrijven enkele initiatieven geweest om cannabis van de Nederlandse overheid te ontwikkelen tot een geregistreerd geneesmiddel. In de jaren hierna zijn er geen nieuwe initiatieven geweest van de zijde van deze bedrijven. Medio 2005 heeft een aantal andere (Nederlandse) farmaceutische bedrijven aangegeven via een joint venture medicinale cannabis verder te willen ontwikkelen.

9. Het bewust achterwege laten van de voorstellen van Ariez Pharma Consultancy

Het rapport van Ariez (zie voetnoot 2) is onderwerp van intern (bij VWS) overleg geweest. Het rapport werd in de zomer van 2004 opgesteld in opdracht van VWS en had als doel te bezien hoe het – merendeels niet op feiten gebaseerde - negatieve imago van de medicinale cannabis omgebogen kon worden tot een positiever beeld. Ariez deed hiertoe de volgende aanbevelingen.

- Een 'pull' campagne via patiëntenverenigingen en regionale media met als doel aandacht voor de perceptie dat cannabis te duur en van slechte kwaliteit zou zijn. Patiënten zouden voorschrijvers moeten vragen om cannabis voor te schrijven.

³⁸ Een verzekeraar kan zelf een afweging maken of hij het eens met de beoordeling door de CFH. Vergoeden van medicinale cannabis, volgens het Verstrekkingenbesluit is, gezien het oordeel van de CFH, onrechtmatig. De verzekeraar kan hierop achteraf getoetst worden door de toezichthouder CVZ. Vergoeden uit het aanvullende pakket is wél mogelijk, dit is aan de verzekeraar ter beoordeling. Bij (volledige of gedeeltelijke) afwijzing van dit verzoek wijst de verzekeraar de patiënt op de mogelijkheid hiertegen in beroep te gaan bij de burgerlijke rechter. Indien een patiënt (eventueel) in beroep zou willen gaan tegen het niet vergoeden volgens het Verstrekkingenbesluit kan hij in beroep gaan bij de bestuursrechter. Verzekeraars wijzen patiënten op de mogelijkheid van beroep.

³⁹ De afdeling neurologie van het VU Medisch Centrum stelt in een brief aan GMT (15 september 2003) dat de cannabis van het BMC anders van samenstelling is dan oorspronkelijk aangegeven. De als placebo geleverde stof bevat zoveel werkzame stof dat niet van een placebo gesproken worden, waardoor van een zinvol onderzoek geen sprake meer kan zijn.

- Het motiveren van artsen via:
 1. een landelijk netwerk van 10-15 kenniscentra medicinale cannabis
 2. een fase IV – onderzoek, en indien mogelijk, een placebogecontroleerd onderzoek
 3. het starten van een patiëntenzorgprogramma
 4. het vereenvoudigen van prescriptie en aanvragen van vergoeding
 5. het rechtvaardigen van prescriptie door onderbouwing met positieve casuïstiek
- Een doelmatigheidsonderzoek
- Samenwerking zoeken met Stichting PMM en Maripharm
- Het voeren van proefprocessen tegen verzekeraars die vergoeding afwijzen
- Verkennen of een andere (lagere) apotheekprijs mogelijk is

Het ingediende plan is intern bij VWS besproken. Sommige voorgestelde acties en activiteiten zouden kunnen leiden tot een beter imago en bijgevolg meer legale gebruikers op korte termijn. Andere voorstellen waren echter ongewenst, weer andere zouden een eventueel effect pas op langere termijn laten zien. VWS zag het ook niet als zijn taak om op een actieve, wervende manier een zo groot mogelijk marktaandeel te verwerven. Afgezien van de bovenstaande overwegingen zouden deze acties en activiteiten een vrij forse extra financiële investering vergen. VWS heeft daarom besloten de voorstellen niet uit te voeren en de imagoverbetering niet op een andere manier aan te pakken dan al plaatsvond, namelijk via het geven van voorlichting door het BMC. Eerder dat jaar was er al overleg geweest met vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties over hun rol ten opzichte van hun achterban betreffende de verbetering van het imago. De uitkomst hiervan was dat patiëntenorganisaties zouden proberen de verkrijgbaarheid van medicinale cannabis extra onder de aandacht te brengen van hun achterban (zie ook 4.7 item 1 en hoofdstuk 5).

4.8 Reacties van Kamerleden

De bovenstaande problemen hebben in de periode vanaf 1 september 2003 tot op heden meermalen geleid tot Kamervragen.⁴⁰ In diezelfde periode heeft ook meermalen mondeling overleg plaatsgevonden (in de vorm van een Algemeen Overleg) tussen de minister van VWS en de Vaste Commissie van Volksgezondheid over het onderwerp medicinale cannabis.⁴¹ De minister heeft de evaluatie van het beleid en de uitkomsten van dit beleid toegezegd tijdens het meest recente AO in april jl. en de Kamer per brief (zie bijlage 1) bericht over de evaluatiecriteria.^{42,43}

Ten aanzien van de Kamervragen kan men stellen dat zij betrekking hebben op algemene aspecten rond de verstrekking van cannabis via de apotheek, op de illegale concurrentie, op de mogelijkheden cannabis te legaliseren, op het prijsverschil tussen cannabis van illegale leveranciers en de medicinale cannabis, op de voorraadvorming, over wetenschappelijk onderzoek, op de geringe verkoop en op de problemen met één van de telers. De minister heeft hierop geantwoord dat levering van medicinale cannabis onder de Opiumwet blijft, dat het alleen op recept verkrijgbaar is en dat dit ook zo zal blijven, dat hij in overleg is geweest met het OM en met de gemeente Rotterdam (over de Stichting PMM), dat medicinale cannabis niet voor vergoeding in aanmerking kan komen vanwege de geldende regelgeving en dat het prijsverschil groter lijkt dan het in werkelijkheid is aangezien verzekeraars legale gebruikers tegemoet kunnen komen via de aanvullende verzekering. De minister heeft de Kamer ook per brief bericht over de financiële situatie van het Bureau voor Medicinale Cannabis.⁴⁴

⁴⁰ Aangangsel Handelingen nr. 40, nr. 112, nr. 723, nr. 1281, nr. 1313, nr. 1939, nr. 2035, nr. 2038, nr. 2180, nr. Vergaderjaar 2003-2004; Kamerstukken II 24 077, nr. 140, nr. 143 Vergaderjaar 2004-2005.

⁴¹ Kamerstukken II 24077, Vergaderjaar 2003-2004 nr. 137, Kamerstukken II 24077 nr. 142, Vergaderjaar 2004-2005.

⁴² Verslag van de 73^{ste} vergadering, 14 april 2005.

⁴³ Kamerstukken II 24077 nr. 164.

⁴⁴ Kamerstukken II 24 077 nr. 143 Vergaderjaar 2004-2005.

4.9 Conclusies van dit hoofdstuk

Positief zijn de volgende uitkomsten.

- De Nederlandse overheid is er in haar beleid geslaagd legale cannabis te laten bereiden die aan farmaceutische kwaliteitsnormen voldoet. Dit betreft het productieproces, de kwaliteitscontroles, de verpakking, de voorraadvorming en de levering aan apotheken en patiënten.
- De overheid voldoet hierbij aan nationale wetgeving (de Opiumwet) en aan internationale verdragen. De instelling van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC), als nationaal bureau, is een verplichting die voortkomt uit internationale verdragen.
- Het BMC voert de taken uit die betrekking hebben op de farmaceutische keten en informeert de beroepsgroepen en patiënten door middel van schriftelijk materiaal en via een eigen website.
- Via het BMC komt medicinale cannabis beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek, voor eventuele geneesmiddelontwikkeling en voor de behandeling van patiënten.
- Het BMC heeft enkele opdrachten voor onderzoek gegeven en diverse (wetenschappelijke) publicaties verzorgd. De inspanningen die BMC heeft gedaan voor het ontwikkelen van een geneesmiddel heeft het volgende positieve resultaat opgeleverd. Een joint venture van bedrijven heeft zich aangemeld. De levering van medicinale cannabis voor wetenschappelijk onderzoek is laag en mogelijk iets stijgend.
- Medicinale cannabis is voor de behandeling van patiënten uitsluitend op recept verkrijgbaar, waardoor medische (en farmaceutische) begeleiding enigszins gegarandeerd kan worden. Tot op heden blijft de levering van medicinale cannabis voor de behandeling van patiënten achter bij de prognose. Het BMC is van plan - enerzijds om tegemoet te komen aan de wens van patiëntenorganisaties en anderzijds om de omzet te verhogen – om op korte termijn een derde variëteit te introduceren.

Kritisch moet men zijn ten aanzien van de volgende aspecten.

- De marktverkenning naar het aantal potentiële patiënten is maar beperkt onderbouwd en berust in belangrijke mate op aannames. De schatting was te hoog. Hoewel het verkrijgen van een groot marktaandeel geen beleidsdoel op zich is, is een voldoende groot marktaandeel wel noodzakelijk om aan de voorwaarde van kostendekkendheid te voldoen.
- Men kan zich afvragen of de medische wereld voldoende betrokken werd bij het ontwikkelen van het beleid. Specialisten, zoals neurologen en internisten, schrijven medicinale cannabis weinig voor en huisartsen doen dit slechts op verzoek van patiënten. De reden hiervan is dat wetenschappelijke onderbouwing ten aanzien van de werkzaamheid en effectiviteit van cannabis bij de aanbevolen indicaties nog niet is aangetoond. In dit verband is het niet doorgaan van het klinisch onderzoek bij MS-patiënten door het VU Medisch Centrum bijzonder jammer.
- Het breed beschikbaar stellen van een nieuw geneesmiddel terwijl klinische studies nog gaande of gepland zijn lijkt niet handig.
- Na introductie van medicinale cannabis voor patiënten is er geen eigen follow-up systeem ontwikkeld om bijwerkingen te registreren.
- Hoewel medicinale cannabis volgens de geldende Nederlandse regelgeving niet voor vergoeding in aanmerking komt, is het tijdstip waarop dit bekend werd, namelijk rond het tijdstip van de introductie van cannabis op 1 september 2003, niet erg gelukkig. Het was beter geweest dit enkele maanden vóór introductie, of nog eerder, breed bekend te maken aan alle betrokken partijen én aan de Tweede Kamer
- Aan de negatieve publiciteit valt weinig anders te doen dan te proberen objectieve voorlichting te geven. Dit blijft een activiteit van het BMC en anderen. Hiermee treedt de overheid rechtstreeks in economische concurrentie met de illegale leveranciers, zoals de Stichting PMM. Zij verliezen klanten. De reacties van deze illegale leveranciers zijn dan ook navenant. Zij proberen het product van de overheid én de instellingen van de overheid die bij dit beleid zijn betrokken, in

diskrediet te brengen. De overheid had overigens wel vanaf het begin krachtiger moeten optreden tegen de illegale leveranciers, immers zij is hiertoe verplicht volgens internationale verdragen

5 Interviews met stakeholders

In het kader van deze evaluatie achtte VWS het van belang een aantal betrokkenen bij het cannabisbeleid te interviewen. Er is gekozen voor de vijf externe leden van de Begeleidingscommissie Bureau Medicinale Cannabis en een aantal patiënten). De gestructureerde interviews zijn uitgevoerd door het onderzoeksbureau Secondant in opdracht van VWS (zie bijlagen 4 en 5). De Begeleidingscommissie Bureau Medicinale Cannabis werd ingesteld op 31 augustus 2000 en is nauw betrokken geweest bij de voorbereidende én de uitvoerende fase van het BMC. Bureau Secondant heeft daarnaast een klein aantal patiënten dat cannabis via de apotheek betreft, naar hun ervaringen gevraagd. Het doel hiervan was om enigszins een indruk te krijgen van de ervaringen van deze patiënten. Tot slot leek het de Commissie evaluatie medicinale cannabis zinvol om de conclusies van het onderzoek onder relevante organisaties op te nemen in dit hoofdstuk. Dit onderzoek werd verricht door onderzoeksbureau Secondant tijdens de tweede helft van 2004 (zie voetnoot 29).

5.1 Interviews met de niet-ambtelijke leden van de begeleidingscommissie BMC

De begeleidingscommissie is breed samengesteld: naast enkele ambtelijke leden hebben hierin zitting een hoogleraar Neurologie (tevens voorzitter), een voormalige ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog, een universitair docent farmacie, een adviseur op het terrein van HIV en Aids en een vertegenwoordiger van een grote patiëntenvereniging.

De meningen van de ondervraagden komen voor een deel overeen en kan men als volgt samenvatten. In bijlage 3 is de integrale tekst opgenomen.

- De mate waarin aan de doelstellingen van het BMC is voldaan:

De begeleidingscommissie medicinale cannabis is positief over de periode vanaf zijn instelling (in 2000) tot 2003 (de periode waarin een scheiding werd aangebracht tussen beleid en uitvoering). Daarna is de indruk ontstaan dat VWS zelf niet volledig achter zijn eigen product is gaan staan en geen grote inspanningen meer wilde verrichten om de legale cannabis tot een succes te maken. Er is onder andere vrijwel geen wetenschappelijk onderzoek verricht, de vergoeding is niet geregeld en een grootschalige enquête onder legale gebruikers is niet doorgegaan. Ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek menen sommige leden dat er te weinig aandacht is voor de beleving door patiënten en het accent teveel ligt op de werking op groepsniveau. Positief is men over de mate en kwaliteit van de voorlichting aan patiënten, maar over die aan de beroepsgroepen (artsen en apothekers) uit men twijfels.

- Meningen over voortzetting van BMC activiteiten en over het overheidsbeleid

Allen zijn van mening dat het BMC, met zijn unieke positie in de wereld, zijn activiteiten moet voortzetten aangezien de werkzaamheden nog lang niet klaar zijn. Men vindt het onverantwoord om te stoppen. Het BMC zou veel meer politiek en beleidsmatig ondersteund moeten worden. Het marketingplan van Ariez Pharma Consultancy (waar tot nu toe niets is mee gedaan) zou VWS moeten uitvoeren. De ondervraagden zijn van meningen dat dit rapport goede aanknopingspunten biedt om tot betere beleidsresultaten te komen en de haalbaarheid van de BMC doelstelling dichterbij kan brengen. Daarnaast is krachtiger optreden tegen de illegale verstrekking aan patiënten gewenst, alleen al vanwege de kwaliteit van de geleverde producten in de coffeeshop. Misschien kan de Warenwet worden ingeschakeld. Afhankelijk zijn van de coffeeshop is niet wenselijk en bovendien is bereikbaarheid ervan moeilijker voor patiënten op het platteland.

Dat er geen geld zou zijn voor nader wetenschappelijk onderzoek vindt men geen valide argument. Het is meer een kwestie van prioriteiten stellen. Men stelt dat, indien volgens internationale verdragen medicinale cannabis een zaak is van de overheid, deze zich hieraan niet moet onttrekken.

- Het functioneren van de begeleidingscommissie nu en in de toekomst

Over de begintijd en de multidisciplinaire samenstelling is men redelijk positief. De commissie heeft positief gefunctioneerd, na een enigszins zoekende fase. Mogelijk had de commissie zelf meer voorstellen moeten doen voor (laagdrempelig) wetenschappelijk onderzoek en meer voorlichting geven aan beroepsgroepen.

Men is eensgezind waar het gaat om de noodzaak tot 'reanimatie' van het contact van VWS met de begeleidingscommissie. Enkelen zien een actievere rol van de commissie voor de toekomst onder voorwaarde dat beleid en uitvoering onder een regiem moeten vallen. Nu bestond wel eens het idee dat het beleid al min of meer vaststond en dat de commissie er alleen was voor de legitimatie ervan.

- De betekenis van de legale verstrekking van medicinale cannabis

De verstrekking van medicinale cannabis heeft in potentie verschillende gunstige effecten en komt tegemoet aan de wens van patiënten om zo min mogelijk reguliere (chemische) middelen te gebruiken. Cannabis heeft inmiddels in de beleving van meerdere patiënten zijn diensten bewezen: als toevoeging aan andere middelen of bij gebruik als enige geneesmiddel. De symptoombestrijding verhoogt de kwaliteit van leven aanzienlijk en mede daardoor geniet de medicinale cannabis een brede steun onder de bevolking, zo is de opvatting. De ondervraagden vinden het uiterst waardevol dat er nu een product op de markt is met een gestandaardiseerde, constante kwaliteit, ontdaan van allerlei verontreinigingen en gewoon verkrijgbaar bij de apotheek. Men vindt dat er vanwege 'maatwerk' meer variëteiten beschikbaar moeten komen. Nu het product al een aantal jaren verkrijgbaar is zou men het onacceptabel, schandalig en onethisch vinden indien de overheid te zijner tijd zou besluiten de verstrekking van medicinale cannabis te staken.

- De redenen van het lage aantal patiënten van legale medicinale cannabis

Men suggereert het volgende: het ontbreken van een regeling voor de vergoeding, de passieve of te afwachtende houding van patiëntenverenigingen en van artsen/specialisten (mogelijk door te weinig voorlichting, de antireclame die regelmatig wordt geuit door leveranciers van (illegale) medicinale cannabis en de hogere prijs van de legale variant. Daarnaast worden geopperd: het weinig kordate optreden van de overheid tegen de illegale praktijken, het feit dat veel patiënten niet de, in hun ogen, bureaucratische weg van de legale verstrekking willen bewandelen waar men bovendien niet anoniem is. Sommigen commissieleden uiten nu twijfel over het werkelijke aantal patiënten dat illegale cannabis gebruikt met een medisch doel. Waarschijnlijk is het veronderstelde potentiële aantal van 9.000 tot 13.500 niet geheel realistisch.

- Wetenschappelijk onderzoek

Enkele gehoorde meningen hierover zijn:

Er is te weinig onderzoek gedaan met gestandaardiseerde preparaten (vaak alleen met zuivere bestanddelen THC of Cannabidiol). Onderzoekers richten zich voornamelijk op een bepaalde aandoening en hebben onvoldoende oog voor de werking van cannabis op meerdere aangrijpingspunten. Dit leidt tot onderwaardering van de effecten van cannabis. De meeste onderzoekers hebben geen oog voor de interactie tussen cannabis en andere (genees)middelen. De wijze waarop de patiënt de effecten beleeft van de cannabis speelt vrijwel altijd een ondergeschikte rol. Wederom een pleidooi voor een groot onderzoek naar de belevingen onder patiënten. De ondervraagden vinden het verder ethisch nauwelijks te verantwoorden om bij dubbel blind onderzoek placebo's te verstrekken (zeker niet in Nederland waar cannabis als legaal wordt gepercipieerd)

Het huidige onderzoek staat nog in de kinderschoenen. Men zou zich ook moeten richten op het vastleggen van de kwaliteit en de standaardisatie en zich moeten toeleggen op de ontwikkeling van meer variëteiten. Volgens de commissieleden zijn er wel meer aandoeningen waarbij medicinale cannabis een gunstig effect kan hebben. Er zijn aanwijzingen dat het werkt bij epilepsie, astma, diabetes (ook hierbij perifere neuropathie) en reuma. Dit zou in de meeste gevallen dan wel een andere bewerking of variëteit noodzakelijk maken. Men is over het algemeen van mening dat er nog het nodige onderzoek verricht moet worden. Ook vanwege het extra gewicht dat dan kan ontstaan

voor het registratietraject. Overtuigend wetenschappelijk bewijs zou tevens het voordeel hebben dat men het illegale product een definitieve nekslag kan geven.

- Strategieën om het legale gebruik van medicinale cannabis te stimuleren

Er moet meer creativiteit en durf in de aanpak komen in plaats van de huidige, wat defensieve benadering. De overheid zou het eigen product met wat meer geloof, enthousiasme en overtuiging moeten verkopen. Een proactieve strategie is gewenst. Het is dan wel belangrijk dat het BMC meer autoriteit, meer bewegingsvrijheid en meer mogelijkheden krijgt om zijn werk te doen;

5.2 Interviews met patiënten die medicinale cannabis gebruiken

De interviews zijn gehouden met patiënten met de volgende aandoening: posttraumatische dystrofie (met veel neurogene pijnklachten), multiple sclerose, het syndroom van Gilles de la Tourette en de ziekte van Strumpel Lorain (een spieraandoening met veel pijnklachten). De uitkomsten van deze interviews zijn gegroepeerd rond een aantal thema's.

- Werking en bijwerkingen van medicinale cannabis

Een opvallende vermindering van pijn. Een toename van een gevoel van rust en ontspanning, grotere geestelijke weerstand, sterk verbeterde nachtrust, afname van (spier)spanning, minder spasmen (bij MS). Het gebruik levert voor de patiënten grote voordelen op. Ze hoeven geen vervelende chemische geneesmiddelen meer te gebruiken met nare bijwerkingen (waaronder, naar zeggen, aantasting van vitale organen) of hebben dat gebruik aanzienlijk kunnen reduceren.

- Verkrijgbaarheid, kosten en vergoeding

Over de verkrijgbaarheid van het product zijn de ondervraagden tevreden. Op één patiënt na krijgen allen de medicinale cannabis vergoed (zie voetnoten 37 en 38). Voor de benodigde vaporisator krijgt men in een enkel geval ook een vergoeding van de verzekeraar. Degene die voor de medicinale cannabis geen vergoeding ontvangt is in een juridische procedure verwickeld met de ziektekostenverzekeraar. De kosten zijn ook aftrekbaar van de belasting. De ondervraagden tonen begrip voor de hogere prijs van het legale product, gelet op de zorgvuldige bewerking en de langere groeitijd in vergelijking met het product uit de coffeeshop.

- Informatie, initiatief tot gebruik en overheidsbeleid

Men heeft informatie verkregen via internet, thema-avonden, lotgenoten, patiëntenorganisaties, algemene media en via vakliteratuur. Enkeligen gebruikten al eerder cannabis. De omgeving van de patiënten reageert over het algemeen positief op het gebruik, zeker als duidelijk wordt uitgelegd waarvoor gebruikt wordt en men zelf de gunstige effecten kan waarnemen. De patiënten geven aan op eigen initiatief medicinale cannabis te gebruiken of zijn op het spoor gezet door een arts of een verpleegkundige. De meningen over de kwaliteit van de informatievoorziening zijn uiteenlopend. Men toont zich tevreden over de folder en de uitgebreide website van het BMC. Een enkeling vindt de informatieverstrekking vanuit de overheid minimaal en heeft het gevoel het voornamelijk zelf uit te moeten zoeken. De patiënten zijn redelijk tot goed op de hoogte van de aandoeningen waarop medicinale cannabis een gunstig effect heeft.

Over het overheidsbeleid is men enerzijds positief, vanwege de legale verstrekking, anderzijds minder positief omdat niet de indruk bestaat dat de overheid duidelijk stelling neemt ten gunste van medicinale cannabis. Patiënten vinden dat de overheid, indien deze een middel op recept beschikbaar maakt er ook voor moet zorgen dat het vergoed wordt. De aantoonbaar gunstige effecten van medicinale cannabis en de evidente terugdringing van het reguliere geneesmiddelengebruik met zijn vaak nare bijwerkingen, zijn, volgens één patiënt, een reden hiertoe.

- Verstrekking via de apotheek of coffeeshop

Men heeft weinig tot geen vertrouwen in het product uit het illegale circuit. Bovendien zijn er natuurlijk patiënten die zich absoluut niet thuis voelen in het milieu van de coffeeshop (vooral jongeren) of zien praktische (logistieke) problemen. Wel toont men begrip voor het feit dat sommige patiënten de voorkeur geven aan de coffeeshop omdat er meer keuze is en de prijs gunstiger. Veel chronische zieken zitten op een laag inkomensniveau; als er geen vergoeding is men in de coffeeshop of bij de Stichting PMM gunstiger uit.

De apotheek ervaart men als laagdrempelig en de levering is naar tevredenheid. Als enig nadeel komt bij iemand naar voren dat de informatieverstrekking door de apotheek zelf te wensen overlaat en in een enkel geval wordt stigmatisering ervaren.

Het vertrouwen in de legale variant is groot vanwege de constante en de voortdurende gecontroleerde kwaliteit waardoor dosering goed mogelijk is. Ook vindt men het prettig en duidelijk dat het verstrekt wordt via de apotheek omdat het immers om een geneesmiddel gaat. De vergoeding (zie voetnoten 37 en 38) die de meeste patiënten krijgen is ook een belangrijk argument voor de legale medicinale cannabis. Voor de patiënten is het van groot belang dat het gebruik niet meer illegaal is en men ook rustig zonder problemen (met een verklaring) naar het buitenland kan gaan. Een krachtig pleidooi is dan ook dat, mocht de overheid besluiten de legale verstrekking te staken, er in ieder geval op een of andere manier voor gezorgd moet worden dat gebruikers voor medicinale doeleinden hun legale status niet verliezen. Een patiënt geeft aan hiermee grote nadelen te hebben ervaren toen hij uit voorzorg eens geen cannabis had meegenomen toen hij twee weken op vakantie ging. Heel snel zag hij zich geconfronteerd met een hevige toename van het aantal spasmen en krampen.

- Betekenis van legale medicinale cannabis

Men vindt het goed dat cannabis voor medisch gebruik legaal beschikbaar is; meer patiënten kunnen er nu gebruik van maken. Het legale product moet beter onder de aandacht gebracht worden van medici, patiënten(organisaties) en de algemene bevolking. De overheid is volgens één patiënt niet trots op het eigen product, maar patiënten zijn dit wel. Men zou het misdadig vinden indien de overheid zou besluiten geen legale medische cannabis meer te verstrekken waardoor men de patiënt dwingt tot de illegaliteit of tot zelf kweken. Men vindt dat de overheid de verzekeraars op een of andere manier zou moeten dwingen tot vergoeding. De ervaren resultaten zijn zo goed en “je onthoudt bijvoorbeeld een diabetespatiënt toch ook niet zijn insuline?” De patiënten benadrukken dat de overheid en de politiek definitief moeten inzien dat ze geen recreanten zijn maar patiënten die proefondervindelijk hebben vastgesteld dat het legale product hun kwaliteit van leven sterk vergroot. Ook is lang niet iedereen in de gelegenheid het legale product zelf te betalen, gelet op de lage inkomens waarmee de meeste chronisch zieken zich geconfronteerd zien.

- Redenen voor het lage aantal gebruikers

De redenen die men veronderstelt zijn de volgende. Het ontbreken van een vergoeding volgens de Ziekenfondswet, te geringe promotie door de overheid bij patiënten, algemeen publiek en voorschrijvers, het niet geregistreerd zijn van de medicinale cannabis.

- Wetenschappelijk onderzoek

Over onderzoek naar de werking van medicinale cannabis is men, op een enkeling na, matig op de hoogte. Men begrijpt ook niet dat hier een zodanige nadruk op wordt gelegd, behalve dan dat het nodig schijnt te zijn voor de registratie. Men zou, zo vinden ze, eens goed naar patiënten moeten luisteren en hun positieve bevindingen serieus moeten nemen. Sommigen zijn gestopt met de (vaak dure) reguliere medicatie, zijn veel mobieler en hoopvol voor de toekomst. Of dit alles in causale zin is toe te schrijven aan de medicinale cannabis vindt men van minder belang, de feiten liggen er. Men erkent wel enige noodzaak tot wetenschappelijk onderzoek maar stelt dat het wat hen betreft niet hoeft gezien de aanzienlijke verbeteringen die zijn opgetreden door het gebruik. Wel is een opvatting dat wetenschappelijk onderzoek belangrijk kan zijn voor de bepaling van verschillende varianten die meer toegesneden zijn op de verschillende aandoeningen. Dit zou dan moeten leiden tot het

beschikbaar stellen van meer legale varianten. Nu zijn er te weinig. Ook kan men dan beter vaststellen voor welke andere aandoeningen medicinale cannabis geschikt is.

Een patiënt geeft aan dat de beoordeling van dubbelblind onderzoek vaak oneigenlijk is omdat de wetenschappers een vermindering van de klachten niet kunnen objectiveren. Een dergelijke negatieve beoordeling vindt deze respondent vreemd omdat het werkingsmechanisme van cannabis het best te vergelijken is met die van middelen voor psychische aandoeningen zoals psychofarmaca. Om het effect te meten moet altijd gevraagd worden naar de subjectieve beleving omdat een objectieve maat vaak niet eens mogelijk is. Dat er voor cannabis andere wetenschappelijk criteria gelden, is mogelijk een gevolg van het systeem van 'peer review' van manuscripten die ter publicatie worden aangeboden aan tijdschriften. Op zich vindt de respondent dit geen verkeerd systeem, maar in potentie kunnen behoudende krachten nieuwe ontwikkelingen tegenhouden. Men zou meer moeten inzien dat het beste uit de farmacie ooit uit de natuur is voortgekomen en dat het nodig is deze mogelijkheden verder te exploreren om de geneeskrachtige werking niet te onthouden aan patiënten.

5.3 Conclusies van de interviews

Uit de bovenstaande interviews komt een positief beeld naar voren. Beide groepen twijfelen er niet aan dat cannabis een gunstig effect heeft bij een aantal aandoeningen. Hierbij moet rekening gehouden worden met het feit dat beide groepen positief 'gebiased' zijn ten opzichte van medicinale cannabis: de begeleidingsgroep is uitgezocht om het BMC traject te begeleiden, de patiënten gebruiken het BMC product (nog) en zijn niet gestopt of geswitched naar illegale cannabis. De begeleidingscommissie BMC heeft de indruk gekregen dat VWS zelf niet volledig achter zijn eigen product is gaan staan en geen grote inspanningen meer wil verrichten om de legale cannabis tot een succes te maken. Men suggereert, bijvoorbeeld, het marketingplan van Ariez uit te voeren. Dit rapport biedt goede aanknopingspunten tot betere beleidsresultaten en tot haalbaarheid van de BMC doelstellingen. Men vindt het geen groot bezwaar dat er nog niet voldoende wetenschappelijk bewijs is voor de werkzaamheid van cannabis omdat patiënten duidelijk aangeven dat ze er baat bij hebben. Niettemin pleit men voor een groot onderzoek naar de belevingen onder patiënten en toch ook voor wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van medicinale cannabis. Een aantal geïnterviewde personen vindt dubbelblind placebo-onderzoek nauwelijks te verantwoorden. Onderzoek zou zich moeten richten op méér aandoeningen en niet op de effecten bij één bepaalde patiëntengroep. Nu het product al een aantal jaren verkrijgbaar is zou men het "onacceptabel en onethisch" vinden indien de overheid zou besluiten de verstrekking van medicinale cannabis te staken.

In de interviews met patiënten komt naar voren dat het gebruik vermindering van klachten geeft bij een aantal aandoeningen. Patiënten hoeven geen vervelende chemische geneesmiddelen meer te gebruiken met nare bijwerkingen of hebben dat gebruik aanzienlijk kunnen reduceren. Over de verkrijgbaarheid van het product zijn de ondervraagden tevreden. Op één na krijgen allen de medicinale cannabis vergoed. Men toont begrip voor de hogere prijs van het legale product. Men erkent wel enige noodzaak tot wetenschappelijk onderzoek maar stelt dat het wat hen betreft niet hoeft gezien de aanzienlijke verbeteringen die zijn opgetreden als gevolg van cannabis.

5.4 Een 'Quick Scan' onder patiëntenorganisaties en wetenschappelijke fondsen

Bureau Secondant heeft in opdracht van VWS in de tweede helft van 2004 een onderzoek verricht bij patiëntenorganisaties en wetenschappelijke fondsen (zie voetnoot 29). Doel van dit onderzoek was de bereidheid te peilen om wetenschappelijk onderzoek naar de werking van medicinale cannabis geheel of gedeeltelijk te financieren. Het onderzoek kwam voort uit een overleg met patiëntenorganisaties eerder dat jaar. De uitkomsten ervan komen – voor zover het gaat om algemene aspecten van het beleid rond medicinale cannabis – deels overeen met de uitkomsten van de interviews die in het kader van deze evaluatie zijn gehouden. De conclusies uit dit rapport zijn in dit hoofdstuk opgenomen ter aanvulling op en als contrast met de uitkomsten van de interviews.

5.5 Conclusies van de 'Quick Scan'

Het merendeel van de 18 respondenten is eerder betrokken geweest bij medicinale cannabis via consultatie over beleidsbepaling en informatieverstrekking aan patiënten. Men is in meerderheid positief maar kritisch over de betekenis van legale medicinale cannabis. Het uit de illegaliteit halen is positief maar twijfel over de werkzaamheid blijft groot, zowel door de vernomen ervaringen van patiënten als door onvoldoende wetenschappelijk bewijs van de werking. Medicinale cannabis heeft volgens een meerderheid geen toekomst indien het niet beter werkzaam is dan het illegale product. Bovendien vindt men klinisch onderzoek van essentieel belang voor registratie. Meer varianten en een regeling voor vergoeding zijn met het oog op de toekomst evenzeer van belang. De zeer beperkte keuze én de hogere prijs van het legale product liggen voornamelijk ten grondslag aan het lage aantal gebruikers van legale medicinale cannabis vindt men. Daarnaast spelen de goede ervaringen met het illegale product t.o.v. de door velen als gering ervaren werking van de legale medicinale cannabis, een belangrijke rol.

Wel zijn meerdere geïnterviewde personen van mening dat een cliëntenonderzoek geïnitieerd zou moeten worden met een vergelijking van medicinale cannabis met illegale producten. Ook vinden sommigen dat in klinische studies een vergelijking tussen medicinale cannabis en illegale producten nodig is.

De meningen zijn verdeeld over de voorkeur voor groot- of kleinschalig onderzoek. Dubbelblinde placebogecontroleerde studies met objectieve meetmethoden genieten de voorkeur bij de meeste respondenten. Mocht onvoldoende wetenschappelijk bewijs van werking gegenereerd worden uit onderzoek, moet volgens enkele ondervraagden de overheid de ultieme consequentie hieruit aanvaarden en de legale medicinale cannabis uit de markt nemen.

De fondsen zijn in beginsel bereid om onderzoeksvorstellen op het terrein van medicinale cannabis in ontvangst te nemen die dan in de reguliere subsidierondes meedoen en dus concurreren met andere onderzoeksvorstellen. Patiëntenverenigingen zijn over het algemeen niet in de gelegenheid tot financiële participatie of vinden dit nadrukkelijk niet hun taak. Wel zijn deze bereid tot het rekruteren van patiënten voor onderzoek of tot het bieden van inhoudelijke ondersteuning bij de opzet van een onderzoek.

6 Een blik op de toekomst

Bij de beantwoording van de vraag hoe het toekomstige beleid rond medicinale cannabis gestalte moet krijgen, moet men verschillende aspecten in aanmerking nemen. Deze hebben betrekking op de behaalde resultaten van het huidige beleid, maar ook op het realiteitsgehalte van verwachtingen die hieruit voortkomen of eventuele andere verwachtingen. In de voorgaande hoofdstukken is uitvoerig ingegaan op het beleid, op de uitkomsten van dit beleid én op de verwachtingen gekoppeld aan dit beleid. Bovendien is er gekeken naar factoren die bijgedragen hebben aan de uitkomsten van dit beleid. Het is onvermijdelijk deze uitkomsten ook te betrekken bij het ontwikkelen van een toekomstperspectief ten aanzien van medicinale cannabis. In dit hoofdstuk wordt nader ingegaan op de toekomstige mogelijkheden en beperkingen voor medicinale cannabis. Daarnaast wordt de huidige en mogelijke toekomstige rol van de Nederlandse overheid aangeduid.

Wat zijn de resultaten van het beleid en welke consequenties heeft dit voor de toekomst?

- Er is een product verkrijgbaar van farmaceutische kwaliteit; deze kwaliteit wordt bevestigd in een rapport van het RIVM en in een mededeling van het Laboratorium van de Nederlandse Apothekers van het WINAp. Een groep wetenschappers uit Leiden heeft aangetoond dat medicinale cannabis beter is – als farmaceutisch product - dan de cannabis van elders. Of er ten aanzien van de samenstelling van medicinale cannabis voldoende gegevens aanwezig zijn voor een registratiedossier conform de Europese richtlijn voor geneesmiddelen op basis van planten is op dit moment niet zeker. Vanuit een technisch oogpunt lijkt een dergelijke karakterisering wel mogelijk. Wat niet is aangetoond is dat de medicinale cannabis werkzaam is (al denken sommigen – zie hoofdstuk 5 en bijlage 4 – daar anders over).
- VWS heeft, in overleg met deskundigen, een aantal mogelijk kansrijke indicaties voor behandeling aanbevolen. Medicinale cannabis is echter alleen op recept verkrijgbaar, maar zonder beperkingen voor voorschrijvers ten aanzien van indicatie. De verkrijgbaarheid via de apotheek is goed geregeld. Medicinale cannabis is hiermee niet zomaar verkrijgbaar, maar slechts onder medische en farmaceutische begeleiding. Verrijgbaarheid via de apotheek leidt daardoor - in theorie althans – tot een minder groot risico voor de volksgezondheid in vergelijking met verkrijgbaarheid via illegale leveranciers. Momenteel ontbreekt echter een systeem van follow-up met betrekking tot eventuele schadelijke effecten door medicinale cannabis.
- Medicinale cannabis is – juist vanwege zijn farmaceutische kwaliteit – geschikt voor reproduceerbaar wetenschappelijk onderzoek. Het kan hierbij gaan om laboratoriumonderzoek of klinisch onderzoek (met gezonde vrijwilligers of met patiënten). Uit bijlage 3 blijkt dat er in Nederland, maar ook daarbuiten, onderzoek verricht wordt met de medicinale cannabis van de Nederlandse overheid. Slechts een beperkt aantal van deze klinische studies is echter gericht op het aantonen van een gunstige werking (therapeutisch effect) bij bepaalde aandoeningen. De studies zijn evenmin geconcentreerd op één of twee (kansrijke) aandoeningen. Voor een eventuele registratie van medicinale cannabis als geneesmiddel zijn dergelijke studies echter noodzakelijk. Een enkele studie zou mogelijk deel uit kunnen maken van een registratiedossier. In de loop van volgend jaar is een studie gepland die als doel heeft te beoordelen of medicinale cannabis een therapeutisch effect heeft bij een bepaalde aandoening.
- Het aantal patiënten dat momenteel medicinale cannabis op recept verkrijgt is beperkt. Uit een analyse van aanwezige gegevens lijkt het aannemelijk dat dit aantal in Nederland bij de huidige aanbevolen indicaties in het meest gunstige geval zou kunnen verdubbelen. Mogelijk zou in dat geval het BMC, bij handhaving van de huidige verkoopprijs, kostendekkend kunnen werken. Andere factoren die de omzet van BMC kunnen doen verhogen zijn (1) de vraag naar gebruik van medicinale cannabis voor wetenschappelijk onderzoek in binnen- en buitenland (indien deze vraag tenminste van enige omvang is), (2) de mogelijke ontwikkeling van een geneesmiddel op basis van de medicinale cannabis van het BMC (waarbij eveneens de omvang van de vraag van groot belang is) en (3) de buitenlandse vraag naar medicinale cannabis als apotheekverstrekking. Indien export van enige omvang realiteit zou worden, zou dit ook effect kunnen hebben op de

prijs van medicinale cannabis en op het kostendekkend functioneren van het BMC . Hierbij rijst de vraag in hoeverre het politiek gezien wenselijk is of export van enige omvang medebepalend mag zijn voor de kostendekkendheid van het BMC.

- Ten aanzien van medicinale cannabis als geneesmiddel zijn er intussen wel veel, maar uiteindelijk nog onvoldoende, wetenschappelijke gegevens aanwezig (zie bijlage 6). Cannabis is potentieel geschikt voor de verdere ontwikkeling tot geneesmiddel. In feite worden al jaren pogingen hiertoe ondernomen. De resultaten van de tot nu toe verrichte klinische studies zijn echter wisselend wat betreft de grootte van therapeutisch effect. Het therapeutische effect is of bescheiden of niet aantoonbaar. Dit zou kunnen samenhangen met het gegeven dat er geen gestandaardiseerde cannabis is gebruikt in de verschillende studies. Anderzijds zou men kunnen stellen dat dit geen belemmering hoeft te zijn in het aantonen van een duidelijk therapeutisch effect bij een aandoening. In dit verband is de registratie van Sativex®, een extract op basis van de cannabisplant, belangrijk. GW Pharmaceuticals, een farmaceutisch bedrijf uit het Verenigd Koninkrijk (VK) is er in 2005 in geslaagd Sativex® in Canada te registreren voor de behandeling van neuropathische pijn bij MS. Registratie in het VK is echter nog niet gelukt en het is evenmin bekend – vanwege het vertrouwelijke karakter van bedrijfsgegevens - wat de huidige stand van zaken is rond de aanvraag voor registratie in het VK of elders.⁴⁵ Niettemin, het bovenstaande bevestigt dat cannabis enige potentie als geneesmiddel heeft. Sativex® kan in principe op doktersverklaring en met toestemming van de IGZ geïmporteerd worden ten behoeve van patiënten. Registratie in de EG van Sativex® of enig ander vergelijkbaar middel voor de behandeling van de grootste doelgroep, de MS – patiënten, is vooralsnog onzeker en daarmee is het eveneens onzeker of deze producten op termijn een alternatief vormen voor medicinale cannabis.
- Het BMC heeft een belangrijke stimulerende en bemiddelende rol gespeeld bij het oprichten van een joint venture van enkele Nederlandse farmaceutische bedrijven. Het doel hiervan is het ontwikkelen van medicinale cannabis tot een geneesmiddel. Voor de ontwikkeling van medicinale cannabis tot een registreerbaar geneesmiddel kan een bedrijf uit twee wegen kiezen. De eerste weg is de ontwikkeling van medicinale cannabis tot een FNA-product (een gestandaardiseerde apotheekbereiding) waarbij het bedrijf de grondstof levert aan apotheken voor FNA bereiding. De tweede weg is de ontwikkeling van een (als kruidengeneesmiddel) te registreren product. De eerste weg is eenvoudiger, sneller en goedkoper. Het product wordt niet geregistreerd. Wel zal het nodig zijn, net als bij de overige thans beschikbare FNA-producten, enige mate van werkzaamheid bij bepaalde aandoeningen aan te tonen. De vereiste bewijskracht is echter minder dan in een registratieprocedure. Indien medicinale cannabis hieraan voldoet kan het eventueel in aanmerking komen voor vergoeding in overeenstemming met de geldende regelgeving. Hierbij moet men het volgende opmerken. Velen hechten grote waarde aan het vergoeden van medicinale cannabis (zie hoofdstuk 4 en 5) vanuit de gedachte dat het aantal legale gebruikers dan zal toenemen. Het is echter gebleken dat het merendeel van de verzekeraars medicinale cannabis nu al geheel of gedeeltelijk vergoedt volgens het aanvullende pakket. Daarbij rijst ook de vraag of het aantal legale gebruikers daadwerkelijk fors zal toenemen. Een verdubbeling lijkt het maximaal haalbare (zie 4.6). Men moet zich echter ook afvragen of het beleidsmatig wenselijk is dat medicinale cannabis een FNA-preparaat wordt. Registratie wordt omzeild en er zal minder documentatie aanwezig zijn ten aanzien van werking en bijwerkingen bij de legale gebruikers. Van belang is daarbij ook de vraag of er geen precedentwerking uitgaat naar andere producten waarvan evenmin wenselijk is dat deze de FNA-status verwerven. De tweede weg (dat wil zeggen registratie) is langer, moeilijker en vooral kostbaarder. Anderzijds is deze weg meer in overeenstemming met eigentijdse Europese ontwikkelingen ten aanzien van de van de registratie van geneesmiddelen. Het bedrijf Fagron probeert beide wegen, de ontwikkeling van een FNA-formulering, maar ook die van een registreerbaar geneesmiddel. Uit de beschikbare (vertrouwelijke) bedrijfsinformatie lijkt het dat de joint venture van Nederlandse bedrijven stappen zet op de tweede weg. Hierbij werken zij samen met een farmaceutisch bedrijf in Engeland. Het is uit de beschikbare informatie nog niet helemaal duidelijk of deze groep van bedrijven de hiervoor noodzakelijke investeringen kan doen en of men daartoe in staat is wat betreft inhoudelijke aspecten. Zo ontbreekt informatie over de eerdere ervaring van het Engelse bedrijf op het gebied van registratie van geneesmiddelen. Ook ontbreekt informatie over

⁴⁵ First UK cannabis drug approval pushed back. Scrip, nr. 2921, pg 25, januari 2004.

algemene bedrijfsplannen en de ontwikkeling van een registratiedossier met bijbehorende financiële investeringen en garanties.

- Het is de vraag of er een rol - eventueel zelfs verplichting – bestaat voor de Nederlandse overheid bij de verdere ontwikkeling van medicinale cannabis als geneesmiddel. Alvorens hier nader op in te gaan is het volgende van belang. Het huidige beleid en de beleidsresultaten zijn de uitkomst van een aantal jaren voorbereiding en uitvoering. De Nederlandse overheid heeft er zorg voor gedragen dat, in overeenstemming met de nationale wetgeving en de internationale verdragen, cannabis van farmaceutische kwaliteit beschikbaar is in Nederland en eventueel ook voor export. Deze cannabis mag aan patiënten beschikbaar gesteld worden op recept; de cannabis is ook geschikt voor gestandaardiseerd - en daardoor reproduceerbaar - wetenschappelijk onderzoek. Tot nu toe heeft de Nederlandse overheid het echter niet als zijn taak gezien:
 - Zorg te dragen voor meer legale gebruikers (dus medicinale cannabis in plaats van illegale cannabis)
 - Zorg te dragen voor de verdere ontwikkeling van medicinale cannabis tot (registreerbaar) geneesmiddel.

De Nederlandse overheid heeft zich tot nu toe verplicht tot één van beide of beide aspecten. Wel heeft zij er zorg voor gedragen dat er een product van farmaceutische kwaliteit beschikbaar is, geschikt voor zowel wetenschappelijk onderzoek als voor de behandeling van patiënten. Anders gesteld, de Nederlandse overheid heeft ondersteuning verleend (en verleent deze tot op heden nog steeds) met betrekking tot de ontwikkeling van cannabis als geneesmiddel: de grondstof – van farmaceutische kwaliteit – stelt de overheid immers al enige jaren ter beschikking van wetenschap en bedrijfsleven. Andere belanghebbenden zijn nu aan zet (of hadden al aan zet moet zijn). De ontwikkeling van een geneesmiddel (en dat geldt ook voor medicinale cannabis) is geen overheidstaak. De beschikbaarstelling van medicinale cannabis is wel een overheidszaak (conform het al meerdere malen genoemde Enkelvoudige verdrag), maar deze taak krijgt pas perspectief bij verdere ontwikkeling tot registreerbaar geneesmiddel. Dit laatste is ook geheel in overeenstemming met de brief aan de Tweede Kamer uit 1998 en het rapport van het onderzoeksbureau Berenschot.

7 Conclusies

7.1 Doelstellingen en uitkomsten van het beleid

De Nederlandse overheid heeft met het beleid rond medicinale cannabis geprobeerd een aantal vooraf gestelde doelen te bereiken. Men kan deze samenvatten onder de volgende drie hoofddoelstellingen.

- Het beschikbaar maken van cannabis op een zodanige manier dat verantwoord medisch wetenschappelijk onderzoek mogelijk zou zijn naar de geneeskundige werking ervan.
Uit het advies van de Gezondheidsraad uit 1997 was gebleken dat het ontbreken van een gestandaardiseerd product problemen veroorzaakte bij de interpretatie en vergelijkbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- De cannabis op recept ter beschikking stellen voor patiënten.
Het voordeel hiervan was dat er sprake zou zijn van medische en farmaceutische begeleiding van patiënten, die immers een legaal verkrijgbaar product zouden gaan gebruiken. Daardoor zouden patiënten niet meer afhankelijk zijn van illegale leverantie. Bovendien zou de legale cannabis stabiel in samenstelling zijn en niet verontreinigd met micro-organismen.
- Het stimuleren van het ontwikkelen van een geneesmiddel, vervaardigd uit medicinale cannabis van farmaceutische kwaliteit

Een randvoorwaarde was dat de beschikbaarstelling van (legale) medicinale cannabis aan patiënten op een kostendekkende manier moest plaatsvinden.

Ten einde deze doelstellingen te verwezenlijken moest aan een groot aantal voorwaarden voldaan worden. Deze voorwaarden hadden (en hebben) betrekking op nationale en internationale wetgeving en verdragen, op wetenschappelijke en bedrijfsmatige aspecten en op medische en farmaceutische aspecten. Na de politieke besluitvorming in 1998 en 2001 over de genoemde doelstellingen betekende dit voor het ministerie van VWS veel praktische en organisatorische werkzaamheden. Het blijkt dat de eerste twee hoofddoelstellingen in feite bereikt zijn en dat er een aanzet is gegeven tot de derde hoofddoelstelling.

Toch kunnen deze beleidsresultaten bij lange na niet het volledige antwoord zijn. Aan de randvoorwaarde dat de voorziening van medicinale cannabis kostendekkend moet zijn met betrekking tot de verstrekking aan patiënten is niet voldaan. Daarnaast is het bij de beoordeling of de beleidsdoelen werkelijk bereikt zijn ook van belang of er sprake is van een stabiele en voor de toekomst duurzame situatie. Daarnaast is, met betrekking tot de derde doelstelling, van belang hoe de verdere ontwikkeling van cannabis als geneesmiddel zal plaatsvinden, in het bijzonder of de medicinale cannabis van de overheid in de toekomst verder ontwikkeld zal worden tot een registreerbaar geneesmiddel.

7.2 Kanttekeningen bij de uitkomsten van het beleid

Ondanks de bereikte resultaten is een aantal kritische kanttekeningen gerechtvaardigd.

- De Nederlandse overheid heeft de verplichting op zich genomen cannabis van farmaceutische kwaliteit verkrijgbaar te stellen. Zij voert deze taak uit conform de nationale wetgeving en internationale regelgeving: het product is verkrijgbaar, zowel voor wetenschappelijk onderzoek als voor patiënten. Het is uitdrukkelijk de bedoeling dat andere belanghebbenden cannabis verder ontwikkelen. De overheid ziet het niet als zijn taak een zo groot mogelijk marktaandeel voor

medicinale cannabis te verkrijgen of dit product verder te ontwikkelen tot een registreerbaar geneesmiddel.

- Het wetenschappelijk onderzoek is beperkt van omvang en intentie. Of dit onderzoek ertoe kan leiden dat men medicinale cannabis als rationele farmacotherapie kan beschouwen is onduidelijk. Enkele Nederlandse bedrijven willen (en zijn hiermee al gestart) medicinale cannabis ontwikkelen tot registreerbaar geneesmiddel. Deze plannen verkeren echter nog in een beginstadium. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het bestaan van ondernemingsplannen of lange termijnfinanciering. Het is nog niet duidelijk hoe vanuit wetenschappelijke, bedrijfstechnische en financiële aspecten de aanpak zal plaatsvinden om tot verdere ontwikkeling en eventuele registratie te komen.
- In de periode rond 2000 was sprake van enige maatschappelijke en politieke druk. Deze kwam vooral vanuit patiëntenorganisaties en kamerleden. Vanuit de wetenschappelijke wereld en de beroepsgroepen was deze gering of afwezig. De redenen voor het gevoel van urgentie van destijds zijn anno 2005 niet duidelijk.
- Het huidige aantal gebruikers van medicinale cannabis (ongeveer 1000 à 1500) is ver achtergebleven bij de aanvankelijke raming (destijds geschat op 10.000). Alvorens mogelijke oorzaken hiervoor aan te geven, is het van belang op te merken dat deze raming vrijwel zeker veel te hoog is geweest. Het werkelijke aantal patiënten voor de aanbevolen indicaties ligt waarschijnlijk rond de drieduizend (zie voorgaande hoofdstukken voor de onderbouwing).
- Veel artsen zijn niet overtuigd van de werkzaamheid van medicinale cannabis. Overtuigend wetenschappelijk onderzoek in de vorm van klinische studies ontbreekt.
- Het relatief late optreden tegen de illegale levering van cannabis in Rotterdam heeft mogelijk ook een beperkende invloed gehad. Anderzijds is er, nadat in het begin van 2005 daadwerkelijk werd opgetreden, geen stijging opgetreden in het aantal legale gebruikers. Illegale levering aan patiënten met de eerder genoemde aanbevolen indicaties lijkt dan ook niet van groot belang en men kan zich afvragen of de patiënten die illegale cannabis gebruiken dezelfde aandoeningen hebben als de patiënten die medicinale cannabis op recept verkrijgen.
- Medicinale cannabis wordt niet vergoed en volgens de huidige regelgeving kan dit ook niet anders. Het was beter geweest dit geruime tijd voor de introductie van medicinale cannabis breed bekend te maken. Overigens vergoedt 70% van de verzekeraars medicinale cannabis geheel of gedeeltelijk via de aanvullende verzekering en is inkomensafhankelijke belastingaftrek voor ziektekosten mogelijk. De uiteindelijke kosten vallen daardoor voor veel patiënten aanzienlijk lager uit.
- Export is onder bepaalde voorwaarden mogelijk. De afgelopen jaren is een beperkte hoeveelheid geëxporteerd voor wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast zijn er contacten geweest of nog gaande met diverse landen binnen en buiten de EG. Tot definitieve contractuele afspraken of verplichtingen is het echter nog niet gekomen. Het is duidelijk dat export vanaf een bepaalde omvang het BMC kostendekkend kan maken of bij nog verdere groei zou kunnen leiden tot verlaging van de verkoopprijs. Of aanzienlijke export vanuit (inter)nationaal politiek perspectief, mede gezien vanuit het imago van Nederland, wenselijk is, is een onzekere factor.
- Er lijkt een min of meer vaste groep legale gebruikers te zijn ontstaan. De weergave van gesprekken met enkelen van hen kan men vinden in hoofdstuk 5 en bijlage 4. De patiënten zijn allen positief (zoals te verwachten was, aangezien zij anders de voorkeur zouden geven aan cannabis van andere leveranciers). Opvallend is echter dat men in veel opzichten toch andere verwachtingen en wensen heeft ten aanzien van het beleid van de overheid – vooral met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek en vergoeding – dan gerechtvaardigd, haalbaar of wenselijk is. Hetzelfde kan men stellen voor een deel van de opmerkingen van de Begeleidingscommissie Bureau Medicinale Cannabis.

7.3 Afsluitende opmerkingen

Minister Hoogervorst heeft in zijn brief aan de Tweede Kamer aangegeven welke criteria hij bij de evaluatie wil betrekken (zie Bijlage 1). Deze criteria zijn uitgewerkt tot vragen die in de voorgaande hoofdstukken geheel of gedeeltelijk zijn beantwoord.

Enigszins apart staat de vraag of het beleid doelmatig is geweest. Het antwoord op deze vraag kan niet gegeven worden. Hoewel blijkt dat het verkrijgbaar maken van medicinale cannabis op recept tot

nu toe niet kostendekkend is, kan men de vraag of het beleid doelmatig is (geweest) hiermee niet beantwoorden, aangezien de relevante gegevens hiervoor ontbreken. Zo zijn er bijvoorbeeld geen aanwijzingen dat de verkrijgbaarheid van medicinale cannabis tot minder volksgezondheidsproblemen heeft geleid in vergelijking met de situatie dat medicinale cannabis nog niet beschikbaar was, al lijkt dit in theorie wel mogelijk. Anderzijds blijkt uit het PHARMO rapport (zie voetnoot 26) dat ongeveer 40 % van de patiënten minder reguliere medicatie gebruikt. Ook geven sommige geïnterviewde patiënten aan dat zij minder geneesmiddelen gebruiken. Kwantitatieve andere gegevens (bijvoorbeeld over een eventuele besparing in de uitgaven aan geneesmiddelen) zijn echter niet voorhanden. Evenmin bestaan er gegevens (anders dan de subjectieve beleving van patiënten) over therapeutische of schadelijke effecten van illegale cannabis of van medicinale cannabis.

Bijlage 1 Brief van minister Hoogervorst aan de Tweede Kamer

Tweede Kamer der Staten-Generaal 2
Vergaderjaar 2004-2005
24 077
Drugbeleid

Nr. 164
BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 juli 2005

Tijdens het AO van 17 maart 2005 (24 077/29 660, nr. 144) heb ik u de toezegging gedaan het beleid rond medicinale cannabis te evalueren met als doel een besluit te nemen over het toekomstige beleid op dit terrein na de zomer. Ook heb ik u de toezegging gedaan u vóór de zomer te informeren over de evaluatiecriteria. Alvorens nader hierop in te gaan wil ik eerst enkele opmerkingen vooraf maken.

Medicinale cannabis is in Nederland sinds 1 september 2003 op recept beschikbaar voor patiënten. Om dit mogelijk te maken is veel voorbereidend werk verricht op politiek en ambtelijk niveau. Mijn ambtvoorgangers hebben u daarover meermalen mondeling en schriftelijk geïnformeerd. Voor de uitwerking van dit beleid moest ook rekening gehouden worden met nationale wetgeving zoals de Opiumwet en internationale verdragen zoals het Enkelvoudig Verdrag betreffende verdovende middelen. Indien, bijvoorbeeld, een staat cannabis beschikbaar wil stellen voor medisch gebruik moet aan bepaalde voorwaarden worden voldaan. Zo is er de verplichting een monopoliepositie te creëren voor de levering van medicinale cannabis binnen de eigen grenzen door middel van de instelling van een overheidsbureau. Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) is met dat doel ingesteld. In de periode na september 2003 heb ik u eveneens meermalen schriftelijk en mondeling geïnformeerd over de stand van zaken inzake de uitvoering van dit beleid. De tussentijdse resultaten van het BMC behoren hiertoe.

De overheid heeft, met betrekking tot het beleid rond medicinale cannabis, vanaf 1998 verschillende doelstellingen geformuleerd. Het BMC is ingesteld om dit beleid ten uitvoer te brengen. De criteria voor de

evaluatie volgen hieruit, namelijk de beoordeling of deze vooraf bepaalde doelstellingen daadwerkelijk gehaald zijn en of dit op een doelmatige manier heeft plaatsgevonden. Bij deze beoordeling wordt rekening

gehouden met een context waarin politieke, maatschappelijke, wetenschappelijke en juridische factoren een belangrijke rol spelen. Met betrekking tot de uitvoering van de evaluatie is een aantal onderzoeksvragen geformuleerd.

- Waarom heeft de overheid dit beleid ontwikkeld?
- Welke doelen heeft zij zich daarbij gesteld?
- Hoe zijn deze tot concrete taken en doelstellingen verwerkt?
- In welke mate zijn deze bereikt?
- Hoe doelmatig is dit beleid geweest?
- Welke factoren hebben bijgedragen aan of zijn de oorzaak van het falen of het succes van (een deel) van het beleid?

Het is mijn bedoeling om de antwoorden op deze onderzoeksvragen in een evaluatie te verkrijgen in de periode juli–september 2005. Naar aanleiding van de uitkomsten van deze evaluatie zal ik u daarna berichten tot welke conclusies ik kom met betrekking tot het beleid inzake medicinale cannabis.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Bijlage 2 Samenstelling van de Commissie evaluatie medicinale cannabis

Drs. M.A.J. Knip, burgemeester van Almelo, voorzitter

Mw. P. J. Kortenhoeven, lid van de werkgroep geneesmiddelen bij NPCF / CG-Raad, gewoon lid

Prof. A.F.A.M. Schobben, ziekenhuisapotheker in het UMC Utrecht, vice-voorzitter van het CBG, hoogleraar klinische farmacotherapie, faculteit Farmaceutische Wetenschappen Universiteit Utrecht; gewoon lid

Mw. Drs. C.E. Mur, hoofd afdeling geneesmiddelen bij de directie GMT van het Ministerie van VWS, gewoon lid

Mw. Drs. M.C. de Vries, directie GMT, plv. hoofd van de afdeling geneesmiddelen, plaatsvervangend lid

Drs. W. Best, senior-inspecteur voor de Opiumwetzaken bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg, gewoon lid

Mr. B.H.Peters, beleidsmedewerker OM Staf, Arrondissementsparket Rotterdam, agendalid

Dr. M.J. van de Velde, unithoofd van het BMC bij CIBG/VWS, secretaris

H.J.J. Seeverens, directie GMT, secretaris

Bijlage 3 Wetenschappelijk onderzoek met medicinale cannabis

Instellingen, bedrijven en onderzoeksgroepen die cannabis van het BMC gebruikt voor onderzoek of productontwikkeling

In onderstaande lijst staan de gebruikers vermeld. Het gaat om onderzoek, productontwikkeling en productie uitgaande van cannabis, cannabisextract en cannabinoïden.

Europees Craft-programma ("cannabis, migraine en reuma")

Cerebricon Ltd., Kuopio, Finland (Dr. Milia Koistinaho);

Institut Universitaire de Médecine Légale, Lausanne, Zwitserland (Prof. Chr. Giroud);

School of Pharmacy, University of London, Centre for Pharmacognosy and Phytotherapy and Dept. of Pharmacology, Londen, Verenigd Koninkrijk (Prof. Dr. Michael Heinrich and Dr. Elizabeth Williamson);

TNO Voeding, Leiden (Dr. H.A.A.J. Korthout en Dr. Mei Wang);

Universidad de Córdoba, Departamento de Biología Celular, Fisiología e Inmunología, Spanje (Prof. Eduardo Muñoz);

Università degli Studi del Piemonte Orientale, Dipartimento di Scienze Chimiche Alimentari Farmaceutiche e Farmacologiche, Novara, Italië (Prof. Giovanni Appendino);

Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Duitsland (Dr. Bernd Fiebich);

University of Berne, Department for Chemistry and Biochemistry, Bern, Zwitserland (Dr. M. Lienhard Schmitz);

VivaCell Biotechnology GmbH, Freiburg, Duitsland (Dr. Kurt Appel);

William Ransom & Son plc, Hitchin, Verenigd Koninkrijk (Dr. Keith Helliwell);

Klinisch onderzoek uitvoerende instellingen

Academisch Ziekenhuis Maastricht, Instituut voor Hersenen en Gedrag, Maastricht (Dr. J. Ramaekers);

Centre for Human Drug Research, Leiden (L. Zuurman M.D., M.Sc., Prof. Dr. J.M.A. van Gerven en Prof. Dr. A.F. Cohen);

Erasmus MC - Daniel den Hoed, afd. Interne Oncologie, Rotterdam (drs. F.A. de Jong);

Leids Universitair Medisch Centrum, afdeling Psychiatrie, Leiden (Prof. Dr. J.M.A. van Gerven);

Universitair Medisch Centrum Utrecht, Utrecht (drs. E.V.Uijtendaal);

Universitair Medisch Centrum Groningen, Groningen (Dr. Doeke Keijzer);

Leids Universitair Medisch Centrum, apotheek, Leiden (Dr. J. den Hartigh);

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven (Dr. Tj. Mensinga, drs. I de Vries; drs. M. Kruidenier Dr. M.A. Dijkman, Dr. J. Meulenbelt).

Produktontwikkeling

Universiteit van Leiden, Instituut Biologie Leiden (Prof. Dr. R. Verpoorte en drs. A. Hazekamp);

Farmalyse BV, Zaandam (drs. J. Bender);

Feyecon D&I BV, Weesp (Dr. G. Woerlee, drs. H. Pellikaan, ir. E. Sieuwers);

V.S.M. Geneesmiddelen BV, Alkmaar;

Enzyscreen, Leiden (Dr. W. Duetz,);

TNO Pharma, Zeist (Dr. R.F. Witkamp en Prof. J. van der Greef);

Fagron Farmaceuticals B.V. Nieuwerkerk a/d IJssel (H. Waals);

Bionorica Extracts GmbH Neumarkt, Duitsland;

Ajinomoto Omnicem NV, Wetteren, België.

Overigen:

Cedarburg Pharmaceutical Inc, Badger Circle, WI, USA;

College of Pharmacy, Lexington, KY, USA (Prof. Audra L. Stinchcomb, Ph.D.);

Health Canada, Information Management and Material Management, Corporate Services, Toronto, Canada;

Health Canada, National Reference Standards Service, Drug Analysis Service, Healthy Environments and Consumer Safety Branch, Canada;

Pharma-Bioresearch, Zuidlaren;

Plant Research International, Wageningen (Prof. Dr.M.J. Kropff);

ReseaChem GmbH, Burgdorf, Zwitserland.

*) IACM = International Association for Cannabis as Medicine. IACM 3rd Conference on Cannabinoids in Medicine, 9-10 September 2005, Leiden University

Bijlage 4 Interviews met leden van de Begeleidingscommissie BMC en met enkele patiënten

De weergave van de interviews en de bijbehorende gesprekken is, in overleg met de Commissie evaluatie medicinale cannabis en met het onderzoeksbureau Secondant, zoveel mogelijk intact gelaten voor wat betreft stijl en idioom.

Interviews met de externe leden van de begeleidingscommissie BMC

Weergave gesprekken

De begeleidingscommissie kent, wat haar externe leden betreft, een multidisciplinaire samenstelling: een hoogleraar Neurologie, een voormalige ziekenhuisapotheker, tevens klinisch farmacoloog, een universitair docent farmacie (apotheker en farmacognost), een adviseur op het terrein van HIV en Aids en een vertegenwoordiger van een grote patiëntenvereniging.

De mate waarin aan de doelstellingen van het BMC is voldaan

Vanaf het begin tot het moment dat op het departement de scheiding is aangebracht tussen beleid (GMT) en uitvoering (BMC) is het oordeel over het algemeen positief. Tot die scheiding opereerde het BMC op beide fronten en was de eenduidigheid in denken en doen groter dan de laatste jaren. Nadien ontstonden er teveel verschillen in opvattingen en dat heeft de uitvoering van de activiteiten door het BMC niet positief beïnvloed. Men is van mening dat er tot nu toe gedeeltelijk aan de doelstelling is voldaan. De voorlichting aan patiënten beoordeelt men positief, maar de informatieverstrekking aan artsen en specialisten had wel een stuk intensiever gekund. Er is erkenning voor het gegeven dat de beperkte bezetting (in kwantitatieve zin) van het BMC een verhoogde inspanning op verschillende terreinen niet toeliet. Men is in meerderheid dus van mening dat het BMC heeft gedaan wat het kon maar dat er teveel van ze gevraagd is. Men vindt dat er noodgedwongen teveel focus is geweest op activiteiten in het buitenland terwijl het hard nodig is in het binnenland “een grotere smoel” te tonen bij verschillende doelgroepen als artsen en patiëntenverenigingen. Bovendien zien sommigen een tegenwerkende kracht van het beleid (vooral op instigatie van de minister). De indruk bestaat dat VWS ten onrechte niet ten volle achter haar eigen product staat en er eigenlijk liever vanaf wil. De geïnterviewden hebben het gevoel dat er te weinig geloof en overtuiging is bij de overheid en dat daardoor het beleid de uitvoering frustreert.

Het irriteert de leden dat er sinds 2004 geen bijeenkomst meer is geweest van de begeleidingscommissie. Hier gaat wat hen betreft ook een signaal van uit dat VWS geen grote inspanning wil verrichten om de legale medicinale cannabis tot een succes te maken. Meerderen hebben het gevoel dat de prioriteit van de overheid ten aanzien van de medicinale cannabis tot het nulpunt is gedaald en dat vooral de minister er het liefst van af wil. Dit wordt onethisch geacht omdat de reden voor de verstrekking niet gewijzigd is en er inmiddels patiënten zijn die er veel baat bij hebben (zie ook het onderdeel: INTERVIEWS MET PATIËNTEN DIE MEDICINALE CANNABIS GEBRUIKEN). Een algemene opvatting is dat het de overheid voor een groot deel te verwijten is dat het beleid tot nu toe geen groot succes is. Het is in die redenering onverteerbaar dat diezelfde overheid dan nu dat falen zou aangrijpen om met de verstrekking te stoppen

Is men gedeeltelijk tevreden over de voorlichting, de toegankelijkheid van de legale medicinale cannabis achten de ondervraagden nog onvoldoende, vooral omdat de vergoeding nog niet landelijk geregeld is en er te weinig impulsen zijn geweest voor nader wetenschappelijk onderzoek. Dit vinden de respondenten overigens nadrukkelijk een taak van de overheid en is ook terug te vinden in de taakstelling van het BMC. Als je het mogelijk maakt om legaal medicinale cannabis te verstrekken moet je als overheid ook de verantwoording nemen voor gedegen wetenschappelijk onderzoek, zo is de opvatting. Hierin is volgens de ondervraagden de overheid tekort geschoten en dus in het

verlengde daarvan ook het BMC. Zoals de respondenten dit zien is dit het BMC echter nauwelijks aan te rekenen.

Nu er een redelijk goed product op de markt is voor zowel wetenschappelijk onderzoek als voor gebruik door patiënten, had men meer aandacht moeten hebben voor de terugkoppeling van patiënten. Illustratief in dat verband is het niet doorgaan van een grootschalige enquête onder gebruikers. Ook de patiëntenverenigingen hebben volgens één respondent het thema laten versloffen. De eindeloze focus op het wetenschappelijk willen aantonen van werking en effect (zonder dat dit overigens heeft geleid tot voldoende inspanningen tot nader wetenschappelijk onderzoek) heeft de aandacht voor de subjectieve beleving van de patiënt vrijwel volledig naar de achtergrond gedrongen. Ook de beperkte wijze waarop men over het algemeen de werking van een (genees)middel beoordeelt, doet, naar de mening van meerdere ondervraagden, onvoldoende recht aan de medicinale cannabis. Men zou een 'multi-target' benadering moeten hanteren bij dergelijke beoordelingen. Nu kijkt men teveel op een 'mono-target' manier, waarbij men slechts naar het effect kijkt van het middel op de aandoening op populatieniveau en onvoldoende oog heeft voor de wijze waarop cannabis ingrijpt op een systeem van verschillende receptoren bij het individu. Een voorbeeld is de werking van cannabis voor (terminale) kankerpatiënten: morfinegebruik neemt gewoonlijk sterk af, de patiënt krijgt weer eetlust, slaapt beter en krijgt een aanzienlijke toename van een gevoel van welzijn. Gelet op het bovenstaande verbaast het niet dat het BMC niet in staat is gebleken kostendekkend te werken. Wanneer de overheid zou willen voldoen aan de vraag uit het buitenland naar het legale product zou echter dat probleem zijn opgelost, zo geven enkelen aan. Bovendien zou de overheid dit breder moeten bezien. Immers door gebruik van medicinale cannabis neemt het reguliere geneesmiddelgebruik in veel gevallen sterk af en niet zelden is de cannabis nog het enige middel dat genomen wordt.

Meningen over voortzetting van BMC activiteiten en over het overheidsbeleid

De respondenten zijn alle van mening dat het BMC haar activiteiten moet voortzetten omdat het bureau nog lang niet klaar is. Het BMC heeft een unieke positie in de wereld. Immers het is het officiële bureau van de overheid dat cannabis van gegarandeerd gestandaardiseerde - en dus constante farmaceutische - kwaliteit levert. Men vindt het daarom volstrekt onverantwoord om te stoppen. Het BMC moet op een gedegen fundament zijn gebouwd en niet onderhevig zijn aan de politieke waan van de dag. Dus moet er veel meer support komen op politiek- en beleidsniveau, zoals in het begin toen mevrouw Borst het plan voor de verstrekking realiseerde. Geef het BMC eens vijf jaar de kans en de gelegenheid zijn werk te doen op een zo onafhankelijk mogelijke manier, zo oppert één van de respondenten. Toon je eens oprecht trots als overheid op het eigen product en wees niet zo benauwd voor reacties van wie dan ook in binnen- en buitenland. Doe er alles aan om het beleid tot een succes te maken, zo menen meerdere respondenten. Voer bijvoorbeeld het marketingplan dat Ariez Pharma Consultancy heeft vervaardigd (waar tot nu toe niets is mee gedaan) eens uit. De ondervraagden zijn van meningen dat dit rapport goede aanknopingspunten biedt om tot betere beleidsresultaten te komen en de haalbaarheid van de BMC doelstelling dichterbij kan brengen. Ook het al genoemde grootschalige onderzoek naar de beleving van patiënten zou hieraan een grote bijdrage kunnen leveren, zo meent men.

Van "het beleid" verwacht men verder dat de inspanningen voor nader wetenschappelijk onderzoek worden vergroot en dat men zich serieus inzet om de vergoeding landelijk te regelen (bijvoorbeeld via het spoor van de FNA receptuur). Daarnaast zou de overheid krachtiger moeten optreden tegen de illegale verstrekking van cannabis aan patiënten. Alleen al vanwege de kwaliteit van de geleverde producten in de coffeeshop is dergelijke actie gerechtvaardigd, zo meent één van de geïnterviewden. Deze zouden als warenwetmiddel afgekeurd worden vanwege de verontreiniging met pesticiden, bacteriën (waaronder de Colibacterie) en schimmels. Een ander geïnterviewde vindt het mede daarom inhumain als de overheid de verstrekking zou staken. Je veroordeelt daarmee patiënten tot een gang naar de coffeeshop waar ze een sterk verontreinigd product moeten kopen. Hoe moet dat bovendien met patiënten die in dorpen of op het platteland wonen, zo vraagt hij zich af. Het voordeel van de legale verstrekking is, naast de constante kwaliteit en de verkrijgbaarheid bij de apotheek, dat de arts of specialist het op recept verstrekt en dus rekening kan houden met andere medicatie.

Dat er geen geld zou zijn voor nader wetenschappelijk onderzoek vindt men een onzinnig argument. Wat te denken van de plannen van de minister om een groot farmaceutisch onderzoeksinstituut op te richten waarvoor hij ongeveer 130 miljoen euro beschikbaar wil stellen. Het is dus kennelijk duidelijk een kwestie van prioriteit naar de mening van de ondervraagden. Iemand voegt hieraan toe dat als de VN heeft bepaald dat medicinale cannabis een zaak is van de overheid het niet aangaat dat deze zich onttrekt aan de verantwoordelijkheid voor wetenschappelijk onderzoek.

Het functioneren van de begeleidingscommissie nu en in de toekomst

Men is over de begintijd redelijk positief. De multidisciplinaire samenstelling vindt men waardevol en de commissie heeft een zekere periode positief gefunctioneerd, na een enigszins zoekende fase. Wel vindt iemand dat de commissie zelf meer voorstellen had moeten doen voor (laagdrempelig) wetenschappelijk onderzoek. Misschien had de commissie zelf een grotere bijdrage kunnen leveren aan bijvoorbeeld voorlichting aan beroepsgroepen.

Na een aanvankelijk redelijk goede start zijn de activiteiten van de commissie gestagneerd. De vaart ging er volledig uit toen de politieke wisseling van de wacht op het departement plaatsvond, zo is de opvatting. Nu staat alles stil sinds 2003.

De respondenten zijn eensgezind waar het gaat om de noodzaak tot 'reanimatie' van het contact met de begeleidingscommissie. Wel vinden enkelen het een goed idee de commissie een realistische afspiegeling te laten zijn van voor- en tegenstanders. Een suggestie is om ook tegenkrachten voor de commissie te mobiliseren waardoor je wellicht de scherpste angel uit het debat kunt halen. Bovendien acht een enkeling het wenselijk dat er een grotere afvaardiging komt van patiëntenverenigingen. Men zou bijvoorbeeld het NPCF en de NFK kunnen vragen deel te nemen.

Enkele geïnterviewden zien een actievere rol van de commissie voor de toekomst. Beleid en uitvoering zouden dan wel weer onder een regiem moeten vallen. Nu bestond wel eens het idee dat het beleid al min of meer vaststond en dat de commissie er alleen was voor de legitimatie er van.

De commissie zou, wat enkele geïnterviewden betreft, nadrukkelijker bezig kunnen gaan met het bijdragen aan realisatie van onderzoek en wellicht ook aan de voorlichting van bijvoorbeeld beroepsgroepen. Per slot van rekening is er zowel deskundigheid als autoriteit aanwezig in de commissie. Men zou voor de taken van de begeleidingscommissie moeten komen tot een splitsing tussen stimulering en begeleiding van de niet-wetenschappelijke aanpak en dito voor de wetenschappelijke aanpak.

De betekenis van de legale verstrekking van medicinale cannabis

Verschillende opmerkingen passeren de revue die samengevat op het volgende neerkomen:

De verstrekking van medicinale cannabis komt tegemoet aan de wens van patiënten om zo min mogelijk reguliere (chemische) middelen te gebruiken en heeft, doordat dit middel ingrijpt op meerdere receptoren, in potentie verschillende gunstige effecten. Als co-medicatie en in meerdere gevallen zelfs als enige medicatie heeft de medicinale cannabis inmiddels in de beleving van meerdere patiënten zijn diensten bewezen. De symptoombestrijding verhoogt de kwaliteit van leven aanzienlijk en mede daardoor geniet de medicinale cannabis een brede steun onder de bevolking, zo is de opvatting.

De ondervraagden vinden het uiterst waardevol dat er nu een product op de markt is met een gestandaardiseerde, constante kwaliteit, ontdaan van allerlei verontreiniging en dat gewoon verkrijgbaar is bij de apotheek. Wel zouden er meer variëteiten beschikbaar moeten komen die bij verschillende aandoeningen maatwerk kunnen leveren. Nu het product al een aantal jaren verkrijgbaar is wordt het onacceptabel, schandelijk en onethisch geacht als de overheid zou besluiten om de verstrekking van medicinale cannabis te staken.

De redenen van het lage aantal patiënten dat medicinale cannabis gebruikt

Een overduidelijke reden is dat de vergoeding van kosten voor legale medicinale cannabis niet standaard landelijk geregeld is. Dit zou men kunnen regelen door van medicinale cannabis een FNA preparaat te maken. Verder is men van mening dat de houding van artsen/specialisten veel te passief is, wat deels te wijten is aan te weinig voorlichting, ook op perifeer niveau. De houding van de

patiëntenverenigingen beoordeelt men over het algemeen als te afwachtend en te weinig ondersteunend. Andere gehoorde argumenten zijn: de antireclame die regelmatig wordt geuit door leveranciers van (illegale) medicinale cannabis, de hogere prijs van de legale variant, te weinig kordaat optreden van de overheid tegen de illegale praktijken, het feit dat kennelijk veel patiënten niet de, in hun ogen, bureaucratische weg van de legale verstrekking willen bewandelen waar men bovendien niet anoniem is. Overigens spreken enkele respondenten hun twijfel uit over de omvang van de groep patiënten die zich wenden tot de coffeeshop of andere niet legale verstrekkers. In deze groep zitten naar hun mening ook veel recreanten waardoor de verdeling van 10% gebruikers van het legale product (1000 tot 1500) en 90 % gebruikers van het illegale gebruikers (9.000 tot 13.500) niet geheel realistisch is.

Onderzoek

De leden van de begeleidingscommissie hebben allen een redelijk tot goed zich op reeds verricht onderzoek naar de werking van medicinale cannabis. Enkele gehoorde meningen:

- Er is te weinig onderzoek gedaan met gestandaardiseerde preparaten (vaak alleen met zuivere bestanddelen THC of Cannabidiol)
- Men richt zich voornamelijk op de werking ten aanzien van de aandoening en heeft dus onvoldoende oog voor de werking van cannabis op meerdere receptoren en de effecten daarvan. Dit heeft een onderwaardering van de effecten van cannabis tot gevolg
- Men heeft bij de meeste onderzoeken geen oog voor de interactie tussen cannabis en andere (genees)middelen.
- De onderzoeken zijn in het algemeen niet patiëntgericht. De wijze waarop de patiënt de effecten beleeft van de cannabis speelt vrijwel altijd een ondergeschikte rol. Wederom een pleidooi voor een groot onderzoek naar de belevingen onder patiënten.
- Een complicerende factor bij onderzoek is dat medicinale cannabis voor verschillende aandoeningen kan worden gebruikt en men vaak algemene uitspraken doet n.a.v. een onderzoek naar de werking bij één aandoening.
- Het is ethisch nauwelijks te verantwoorden om bij dubbel blind onderzoek placebo's te verstrekken (zeker niet in Nederland waar cannabis als legaal wordt gepercipiëerd)
- Onderzoek zou zich meer moeten richten op aandoeningen en niet op de effecten bij één bepaalde patiëntengroep.
- Bij een aantal aandoeningen is longitudinaal onderzoek moeilijk te realiseren vanwege de lage overlevingskansen.
- Het huidige onderzoek staat nog in de kinderschoenen. Men zou zich ook moeten richten op het vastleggen van de kwaliteit en de standaardisatie en zich moeten toeleggen op de ontwikkeling van meer variëteiten.

Volgens de leden zijn er wel meer aandoeningen waarbij medicinale cannabis een gunstig effect kan hebben. Er zijn aanwijzingen dat het werkt bij epilepsie, astma, diabetes (ook hierbij perifere neuropathie) en reuma. Een en ander vergt in de meeste gevallen dan wel een andere bewerking of variëteit. Men is over het algemeen van mening dat er nog het nodige onderzoek verricht moet worden. Ook vanwege het extra gewicht dat dan kan ontstaan voor het registratietraject. Overtuigend wetenschappelijk bewijs zou tevens het voordeel hebben dat men het illegale product een definitieve nekslag kan geven.

Strategieën om het legale gebruik van medicinale cannabis te stimuleren

De geïnterviewden zijn van mening dat er het nodige gedaan kan worden om het aantal legale gebruikers te verhogen. Een selectie van de meningen:

- Er moet meer creativiteit en durf in de aanpak komen i.p.v. de huidige wat defensieve benadering (Verkoop je eigen product eens met wat meer geloof, enthousiasme en overtuiging);

- Een proactieve strategie is gewenst. Het is dan wel belangrijk dat het BMC meer autoriteit, meer bewegingsvrijheid en meer mogelijkheden krijgt om zijn werk te doen;
- De patiëntenverenigingen moeten meer aangespoord worden om serieus te kijken naar de mogelijkheden van medicinale cannabis;
- Artsen/specialisten moet men veel directer en met een zekere regelmaat benaderen;
- Zorg voor een goede feedback van gebruikers;
- Het bestaande marketingplan moet men ter hand nemen en uitvoeren;
- Illegale praktijken in de verstrekking van cannabis voor medicinale doeleinden moet de overheid krachtig bestrijden.
- Experimenteer eens wat in de verstrekking; bijvoorbeeld stel medicinale cannabis gratis ter beschikking in het kader van een cohortonderzoek.

Tot slot benadrukken de leden van de begeleidingscommissie dat de vergoeding hoe dan ook landelijk geregeld moet worden. Het is niet uit te sluiten dat overleg met de Commissie Farmaceutische Hulp bij het CVZ nieuwe gezichtspunten oplevert. Voor zover bekend heeft dergelijk overleg tot nu toe sporadisch plaatsgevonden.

Het meest wenselijk is natuurlijk als aan alle voorwaarden voor registratie kan worden voldaan omdat patiënten recht hebben op gedegen informatie over werking, bijwerkingen, interactie met andere (genees) middelen, enz. Een aantal respondenten is van mening dat vergoeding in ieder geval geregeld kan worden via het FNA spoor.

Interviews met patiënten die medicinale cannabis gebruiken

Weergave van de gesprekken

De gesprekken zijn gevoerd met patiënten die verschillende aandoeningen hebben, te weten: posttraumatische dystrofie (met veel neurogene pijnen), multiple sclerose, syndroom van Gilles de la Tourette en de ziekte van Strumpell Lorain (familiaal voorkomende ruggenmergsaandoening met spasmen en met veel pijn).

Werking en bijwerkingen

De geïnterviewde patiënten melden de volgende werking van de medicinale cannabis:

- Opvallende vermindering van pijn
- Toename van een gevoel van rust en ontspanning
- Grotere geestelijke weerstand
- Sterk verbeterde nachtrust
- Afname van (spier)spanning
- Minder spasmen (bij MS)

Het gebruik levert voor de patiënten grote voordelen op. Ze hoeven geen vervelende chemische geneesmiddelen meer te gebruiken met nare bijwerkingen (waaronder, naar zeggen, aantasting van vitale organen) of hebben dat gebruik aanzienlijk kunnen reduceren.

Verkrijgbaarheid, kosten en vergoeding

Over de verkrijgbaarheid van het product zijn de ondervraagden tevreden. Na een wat onwennige start van sommige apothekers is de medicinale cannabis nu, na bestelling vaak binnen twee dagen beschikbaar. Een enkeling haalt nog wel eens voor nood een beperkte hoeveelheid uit de coffeeshop, maar is dan zowel ontevreden over de smaak als over de werking. Op één na krijgen de patiënten de medicinale cannabis vergoed. Voor de vaporisator krijgt men in een enkel geval ook een vergoeding van de verzekeraar. De geïnterviewde die voor de medicinale cannabis geen vergoeding ontvangt is in een juridische procedure verwickeld met de ziektekostenverzekeraar. Wel zijn de gemaakte kosten aftrekbaar van de belasting. De respondenten tonen begrip voor de hogere prijs van het legale

product, gelet op de zorgvuldige bewerking en de langere groeitijd dan het product uit de coffeeshop. Overigens legt één van de geïnterviewden uit dat er geen sprake is van een zorgvuldige vergelijking met het illegale product. De van overheidswege verstrekte cannabis is een 'Activa', die men in het coffeeshopcircuit "hees" noemt. De prijs van "hees" ligt in de coffeeshop op ongeveer hetzelfde niveau maar men biedt het nauwelijks aan, juist vanwege het prijsniveau, zo meent hij.

De ondervraagde patiënten roken de cannabis of gebruiken de vaporisator. Één respondent zet met 1 gram cannabis voor 5 dagen thee. De kosten (€ 50 á € 60 per maand) betaalt deze patiënt zelf. De rest gebruikt uiteenlopende hoeveelheden: van 25 gram tot 30 gram voor 3 maanden tot 30 gram per maand. Er is één uitschieter met 60 gram per maand.

Informatie, initiatief tot gebruik en overheidsbeleid

De geïnterviewden zijn op uiteenlopende manieren geïnformeerd over de werking van medicinale cannabis en over de legale verkrijgbaarheid: via thema-avonden, lotgenotencontact en via Internet. Sommigen gebruikten al cannabis en via de media vernam men dat het legaal verkrijgbaar werd. Één patiënt was al eerder op de hoogte van de ontwikkelingen. De patiënten blijken in ieder geval regelmatige informatieverzamelaars, vooral via Internet en op de aandoening gerichte vakliteratuur, bijvoorbeeld via de patiëntenvereniging.

De omgeving van de patiënten reageert positief op het gebruik, zeker als duidelijk wordt uitgelegd waarvoor gebruikt wordt en men zelf de gunstige effecten kan waarnemen. Een enkele keer komt het voor dat iemand in de omgeving onbegrip toont. In een aantal gevallen communiceert de patiënt nauwelijks tot niet over het gebruik omdat er geen behoefte is om "er mee te koop te lopen".

De ondervraagden geven aan op eigen initiatief medicinale cannabis te gebruiken of zijn op het spoor gezet door een arts of een verpleegkundige.

De meningen over de informatievoorziening rond medicinale cannabis lopen nogal uiteen. Van goed tot slecht (voor relatieve onbekenden). Men toont zich tevreden over de folder en de uitgebreide site van het BMC. Een enkeling vindt de informatieverstrekking vanuit de overheid minimaal en heeft het gevoel het voornamelijk zelf uit te moeten zoeken. De patiënten zijn redelijk tot goed op de hoogte van de aandoeningen waarbij medicinale cannabis een gunstig effect heeft.

De meningen over het overheidsbeleid zijn tweeledig van aard. Enerzijds positief omdat de legale verstrekking is mogelijk gemaakt, waardoor patiënten niet veroordeeld zijn tot de gang naar de coffeeshop met alle gezondheidsrisico's van dien. Aan de andere kant is men minder positief omdat niet de indruk bestaat dat de overheid duidelijk stelling neemt ten gunste van het eigen product.

Patiënten constateren een dubbel beleid van de overheid: als je het mogelijk maakt dat een middel op recept beschikbaar komt, zorg dan ook dat het vergoed wordt. Naar de mening van enkelen zal dit leiden tot een explosie in de toename van het aantal gebruikers. Een enkele ondervraagde vindt het schandalig dat men van overheidswege zo een punt maakt van de kosten, gelet op de aantoonbaar gunstige effecten en de, in zijn ogen, evidente terugdringing van het reguliere geneesmiddelengebruik met zijn vaak nare bijwerkingen. De hogere prijs zou eigenlijk volgens iemand voor rekening moeten komen van de overheid want het werpt onnodig een hogere drempel op voor hen die geen vergoeding ontvangen. Overigens is het volgens hem zo dat veel reguliere geneesmiddelen puur vergif zijn en nota bene gratis worden verstrekt.

Verstrekking via de apotheek of coffeeshop

Men heeft weinig tot geen vertrouwen in het verontreinigde product uit het illegale circuit. Bovendien zijn er natuurlijk patiënten die zich absoluut niet thuis voelen in het milieu van de coffeeshop (vooral jongere patiënten) of zien praktische (logistieke) problemen. Wel toont men begrip voor het feit dat sommige patiënten de voorkeur geven aan de coffeeshop omdat er meer keuze is en de prijs gunstiger. Veel chronische zieken zitten op een laag inkomensniveau en als er geen vergoeding is zijn bezoekers van de coffeeshop of degenen die hun product betrekken van de Stichting Patiëntenbelangen Medische Marihuana, gunstiger uit. De drempel van de apotheek ervaart men als laag en de levering is naar tevredenheid. Over de distributie en de verpakking is men dus tevreden. Als enige nadeel komt bij iemand naar voren dat de informatieverstrekking door de apotheek zelf te wensen overlaat en in een enkel geval wordt stigmatisering ervaren.

Het vertrouwen in de legale variant is groot vanwege de constante en de voortdurende gecontroleerde kwaliteit waardoor dosering goed mogelijk is. Ook vindt men het prettig en duidelijk dat het verstrekt wordt via de apotheek omdat het immers om een geneesmiddel gaat. De vergoeding die de meeste patiënten krijgen is ook een belangrijk argument voor de legale medicinale cannabis. Voor de patiënten is het van groot belang dat het gebruik niet meer illegaal is en men ook rustig zonder problemen (met een verklaring) naar het buitenland kan gaan. Een krachtig pleidooi is dan ook dat, mocht de overheid besluiten de legale verstrekking te staken, er in ieder geval op een of andere manier voor gezorgd moet worden dat gebruikers voor medicinale doeleinden hun legale status niet verliezen. Een patiënt geeft aan hiermee grote nadelen te hebben ervaren toen hij uit voorzorg eens geen cannabis had meegenomen toen hij twee weken op vakantie ging. Heel snel zag hij zich geconfronteerd met een hevige toename van het aantal spasmen en krampen.

Betekenis van legale medicinale cannabis

Medicinale cannabis draagt in belangrijke mate bij aan het vergroten van het welzijn voor de patiënt. De legale verstrekking moet voor iedere patiënt toegankelijk zijn, zonder moeite en kosten. Een groot gebruik van legale cannabis voor medische doeleinden zal leiden tot significante afname van reguliere, vaak dure en veelal schadelijke, geneesmiddelen. Daarom moet de overheid er meer ruchtbaarheid aan geven en pal achter haar eigen product gaan staan. Het is een goede zaak dat de verstrekking uit het illegale circuit is gehaald waardoor in potentie de toegankelijkheid voor veel patiënten is vergroot. Het legale product moet dan wel beter worden gepromoot bij medici, patiëntenverenigingen en de algemene bevolking. De overheid heeft de verantwoordelijkheid om het lijden van patiënten met (chronische) ziekten zoveel mogelijk te verzachten. Op beleidsniveau heeft men vaak geen idee hoe het is om elke dag met een slepende ziekte te moeten leven en pijn te hebben. Door de medicinale cannabis is het leven zoveel draaglijker en is de gemoedstoestand aanzienlijk beter. Een patiënt geeft aan dat ze zonder de medicinale cannabis haar lichaam niet op gang krijgt en ziet het product als de olie op de machine. De overheid is kennelijk volgens haar niet trots op het eigen product, maar de patiënten wel. Het zou dus misdadig zijn als de overheid zou besluiten geen legale medische cannabis meer te verstrekken waardoor men de patiënt dwingt om zich te wenden tot de coffeeshop of de Stichting PMM of anders om noodgedwongen zelf te gaan kweken. Daarom ook zou de overheid de verzekeraars op een of andere manier moeten dwingen tot vergoeding. De ervaren resultaten zijn zo goed en "je onthoudt bijvoorbeeld een diabetespatiënt toch ook niet zijn insuline?" De patiënten benadrukken dat de overheid en de politiek definitief moeten inzien dat ze geen recreanten zijn maar patiënten die proefondervindelijk hebben vastgesteld dat het legale product hun kwaliteit van leven sterk vergroot. Als patiënten geen vergoeding meer zouden krijgen zien ze zich genoodzaakt om het uit het illegale circuit te betrekken of zelf maar te gaan kweken. Lang niet iedereen is in de gelegenheid het legale product zelf te betalen, gelet op de lage inkomens waarmee de meeste chronisch zieken zich geconfronteerd zien.

Redenen voor het lage aantal gebruikers

Hoe het komt dat er, in verhouding, zo weinig gebruikers zijn van de legale variant is al min of meer aan de orde geweest. Het goed regelen van de vergoeding en het geven van meer ruchtbaarheid op meerdere fronten (medici, patiëntenvereniging, algemeen publiek, zal het aantal legale gebruikers naar verwachting fors doen toenemen. Ook moet het legale product gepositioneerd en gepresenteerd worden als een regulier geneesmiddel, waardoor men eventuele angst en schaamte bij sommige patiënten kan wegnemen. Registratie als geneesmiddel, op welke wijze dan ook is dus absoluut noodzakelijk.

Onderzoek

Over al verricht onderzoek naar de werking van medicinale cannabis zijn de ondervraagden, op een enkeling na, matig op de hoogte. Men begrijpt ook niet dat hier zo'n nadruk op wordt gelegd, behalve dan dat het nodig schijnt te zijn voor de registratie. Men zou, zo vinden ze, eens goed naar patiënten moeten luisteren en hun positieve bevindingen serieus moeten nemen. Enkele patiënten die voorheen waren veroordeeld tot de rolstoel zien hun infectiehaarden (MS) tot nul gereduceerd, zijn

gestopt met de reguliere medicatie, zijn veel mobieler en zijn weer hoopvol voor de toekomst. Of dit alles in causale zin is toe te schrijven aan de medicinale cannabis vinden ze van minder belang; de feiten liggen zoals ze zijn. Dit is de teneur in de meeste antwoorden. Men erkent wel enige noodzaak tot wetenschappelijk onderzoek maar stelt dat het wat hen betreft niet hoeft gezien de aanzienlijke verbeteringen die zijn opgetreden door het gebruik (“je hoeft toch ook niet te blijven aantonen dat je van alcohol dronken wordt”) Wel is één opvatting dat wetenschappelijk onderzoek belangrijk kan zijn voor de bepaling van verschillende varianten die meer toegesneden zijn op de verschillende aandoeningen. Dit zou dan moeten leiden tot het beschikbaar stellen van meer legale varianten. Nu zijn er te weinig. Ook kan men dan beter vaststellen voor welke andere aandoeningen medicinale cannabis geschikt is. Bijvoorbeeld de ziekte van Parkinson, waarbij THC het te lage dopaminegehalte verhoogt.

Eén ondervraagde geeft aan dat de beoordeling van dubbelblind onderzoek vaak oneigenlijk is omdat de wetenschappers een vermindering van de klachten niet kunnen objectiveren. Een dergelijke negatieve beoordeling vindt deze patiënt vreemd omdat het werkingsmechanisme van cannabis het best te vergelijken is met dat van psychofarmaca. Om het effect van dergelijke middelen te meten moet altijd gevraagd worden naar de subjectieve beleving van patiënten omdat een objectieve maat vaak niet eens mogelijk is. Dat er voor cannabis andere wetenschappelijk criteria gelden, schrijft deze respondent toe aan het principe van ‘peer review’, waarbij een groep collega wetenschappers bepaalt of een onderzoek geschikt is voor publicatie. Op zich vindt men dit geen verkeerd systeem, maar het biedt de mogelijkheid dat behoudende krachten nieuwe ontwikkelingen tegenwerken. Deze krachten zouden meer moeten inzien dat het beste uit de farmacie ooit uit de natuur is voortgekomen (bijv. Digitalis en Penicilline) en dat er noodzaak is deze mogelijkheden verder te exploreren om de geneeskrachtige werking niet te onthouden aan patiënten die daardoor hun leed aanzienlijk kunnen verzachten.

Bijlage 5 De gestructureerde vragenlijsten

Voorgelegd aan patiënten

Ter inleiding

Minister Hoogervorst van VWS heeft in april van dit jaar de Tweede Kamer de toezegging gedaan een evaluatie te (laten) verrichten van de resultaten die bereikt zijn met het beleid om (medicinale) cannabis beschikbaar te stellen voor patiënten. De minister wil mede aan de hand van deze evaluatie een beslissing nemen over voortzetting van het beleid. Bij deze evaluatie komen veel aspecten aan de orde maar de mening van enkele patiënten die de legaal beschikbare cannabis voor medische doeleinden gebruiken is natuurlijk van groot belang voor de minister. Het gaat hierbij vooral om een indruk en niet zozeer om een uitgebreid onderzoek met een wetenschappelijk karakter. De ervaringen van patiënten krijgen een plaats in het uiteindelijke evaluatierapport.

U hebt toegezegd te willen meewerken aan een interview met mij over de verstrekking van medicinale cannabis.

Ik verzoek u bijgaande vragenlijst te bekijken en de antwoorden met mij te bespreken tijdens ons gesprek waarvoor ik met u een afspraak heb gemaakt.

1. De overheid heeft de verstrekking van cannabis voor medische doeleinden mogelijk gemaakt. Hiervan maakt u gebruik. Wat zijn uw ervaringen met het legale product t.a.v.
 - Werking en bijwerkingen
 - Verkrijgbaarheid
 - Kosten
 - Vergoeding
2. Hoe bent u op de hoogte gesteld van de legale verkrijgbaarheid van medicinale cannabis?
3. Wat wist u voor die tijd van medicinale cannabis? Bijvoorbeeld: was het feit dat medicinale cannabis (mogelijk) een positieve werking heeft bij verschillende aandoeningen nieuw voor u?
4. Hoe reageerde / reageert uw omgeving op uw gebruik van medicinale cannabis?
5. Op wiens initiatief gebruikt u nu medicinale cannabis; uw arts, uzelf of iemand anders?
6. Hoe gebruikt u uw product; capsule, tablet, verdamper, thee, anders?
7. Wat is uw mening over de informatieverstrekking rond medicinale cannabis?
8. Bent u op de hoogte met de vijf aandoeningen waarbij cannabis als geneesmiddel kan worden gebruikt? Kunt u deze noemen?
9. Bent u op de hoogte van het beleid m.b.t. medicinale cannabis en wat is uw mening hierover? Welke onderdelen vindt u positief en waarom? Welke onderdelen vindt niet positief en waarom niet?
10. Waarom haalt u uw medicinale cannabis bij de apotheek en niet bij de coffeeshop?
11. Wat zijn volgens u de voor- en nadelen van de verstrekking via de apotheek?
12. Wat zijn volgens u de voor- en nadelen van verstrekking via de coffeeshop of andere (formeel) niet legale bronnen?
13. Wat vindt u ervan dat de prijs van het legale product hoger is dan het product uit de coffeeshop?
14. Wat is uw mening over het feit dat veel patiënten hun cannabis in de coffeeshop halen of elders in het niet legale circuit?
15. Krijgt u een vergoeding van uw verzekeraar voor uw medicinale cannabis?
16. Als u geen vergoeding zou krijgen (indien aan de orde) zou u dan uw medicinale cannabis elders halen?
17. Wat is naar uw mening de betekenis van de legale verstrekking van medicinale cannabis voor dit moment en in de (nabije) toekomst?

18. Wat is naar uw mening de reden voor het lage aantal patiënten dat legale medicinale cannabis gebruikt?
19. Bent u op de hoogte van reeds uitgevoerd of lopend onderzoek naar de werkzaamheid van medicinale cannabis, zowel nationaal als internationaal? Ja/Nee. Zo ja, wat is uw mening hierover, zowel over de inhoud als over de uitkomsten?
20. Bent u, op grond van ervaringen van uzelf of andere patiënten of uit onderzoek, van mening dat er nog andere aandoeningen zijn, waarbij medicinale cannabis tot een positief resultaat kan leiden? Ja/Nee. Zo ja, welke?
21. Vindt u dat er nader onderzoek nodig is naar de werking van medicinale cannabis? Ja/Nee.
22. Hebt u ideeën voor strategieën die kunnen bijdragen aan een toename van legaal medicinaal cannabisgebruik bij bepaalde indicaties. Ja/Nee. Zo ja, welke?
23. Vindt u het wenselijk dat medicinale cannabis geregistreerd wordt als regulier geneesmiddel? Ja/Nee.
24. Zijn er naar uw mening nog aspecten of ideeën die tot nu toe niet aan de orde zijn gekomen in dit interview, maar die u wel belangrijk vindt voor het onderwerp? Ja/Nee. Zo ja, welke?
25. Wilt u geïnformeerd worden over de resultaten van dit evaluatieonderzoek? Ja/Nee

Voorgelegd aan de externe leden van de Begeleidingscommissie Bureau Medicinale Cannabis

Ter inleiding

De Nederlandse overheid heeft met betrekking tot het beleid rond medicinale cannabis een aantal doelen voor ogen. Deze doelstellingen zijn de volgende. Ten eerste het beschikbaar stellen van cannabis van farmaceutische kwaliteit voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek. De mogelijkheden om deze cannabis als geneesmiddel te registreren kunnen aansluitend verkend worden. Ten tweede het op recept beschikbaar stellen van deze cannabis voor de behandeling van bepaalde aandoeningen.

In overeenstemming met internationale verdragen heeft Nederland hiertoe het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) ingesteld en daarbij een begeleidingscommissie ingesteld om vooral de beginfase van het van dit bureau te begeleiden. U bent lid van deze commissie en u hebt aangegeven dat u vanwege deze positie bereid bent de hiernavolgende vragen te beantwoorden.

Het verzoek is om bijgaande vragen alvast te bekijken en te bespreken tijdens het interview waarvoor ik onlangs met u een afspraak heb gemaakt.

1. Op grond waarvan bent u uitgenodigd voor de begeleidingscommissie van het BMC?
2. Het beleid van de Nederlandse overheid met betrekking tot medicinale cannabis leidt tot de verplichting een overheidsbureau in te stellen, het BMC. Het BMC heeft als belangrijkste taken te bewerkstelligen dat medicinale cannabis van farmaceutische kwaliteit beschikbaar is voor ten eerste medisch-wetenschappelijk onderzoek en ten tweede op recept verkrijgbaar is voor patiënten. Het geven van voorlichting aan beroepsgroepen en patiënten behoort nadrukkelijk tot deze taken. Een belangrijke voorwaarde hierbij is dat het BMC kostendekkend werkt. Vindt u dat het BMC aan de doelstelling heeft voldaan?
3. Heeft het BMC naar uw mening de taken naar behoren uitgevoerd? Welke wel? Welke niet? Welke gedeeltelijk? (met onderbouwing, m.a.w. ook aangeven waarom bepaalde taken niet of gedeeltelijk zijn uitgevoerd)
4. Vindt u het, mede gelet op de huidige resultaten van de legale verstrekking van medicinale cannabis, gerechtvaardigd dat het BMC zijn activiteiten voortzet?
5. Zo ja, zijn er naar uw mening veranderingen nodig in het functioneren van het BMC en welke zijn dat volgens u?
6. Zo nee, wat zou er dan moeten gebeuren aangaande de legale verstrekking?
7. Wat is uw mening over het overheidsbeleid m.b.t. medicinale cannabis? Welke onderdelen vindt u positief en waarom? Welke onderdelen vindt u niet positief en waarom niet?
8. Wat vindt u zelf van het functioneren van de begeleidingscommissie?
9. Vindt u dat er in de toekomst een rol is weggelegd voor de begeleidingscommissie? Kunt u dit onderbouwen?
10. Hebt u suggesties voor veranderingen in het functioneren van de begeleidingscommissie?
11. Bent u tevreden over de rol van de overheid in relatie tot uw commissie? Ja/Nee, Kunt u dit onderbouwen?
12. Wat is naar uw mening de betekenis van de legale verstrekking van medicinale cannabis voor dit moment en in de (nabije) toekomst?
 - a. kwantitatief/kwalitatief
 - b. ethisch
 - c. praktisch
 - d. maatschappelijk
13. Wat is naar uw mening de reden voor het lage aantal patiënten dat legale medicinale cannabis gebruikt?

14. Bent u op de hoogte van al uitgevoerd of lopend onderzoek naar de werkzaamheid van medicinale cannabis, zowel nationaal als internationaal? Ja/Nee. Zo ja, wat is uw mening hierover, zowel over de inhoud als over de uitkomsten?
15. Bent u, op grond van ervaringen van uzelf of anderen of uit onderzoek, van mening dat er nog andere aandoeningen zijn, waarbij medicinale cannabis tot een positief resultaat kan leiden? Ja/Nee. Zo ja, welke?
16. Vindt u dat er nader onderzoek nodig is naar de werking van medicinale cannabis? Ja/Nee.
17. Hebt u ideeën voor strategieën die kunnen bijdragen aan een toename van legaal medicinaal cannabisgebruik bij bepaalde indicaties. Ja/Nee. Zo ja, welke?
18. Vindt u het wenselijk dat medicinale cannabis geregistreerd wordt als regulier geneesmiddel? Ja/Nee.
19. Zijn er naar uw mening nog aspecten of ideeën die tot nu toe niet aan de orde zijn gekomen in dit interview, maar die u wel belangrijk vindt voor het onderwerp? Ja/Nee. Zo ja, welke?
20. Wilt u geïnformeerd worden over de resultaten van dit evaluatieonderzoek? Ja/Nee

Bijlage 6 De wetenschappelijke stand van zaken met betrekking tot cannabis als geneesmiddel

Of:

De kansen dat de medicinale cannabis van de Nederlandse overheid - of van anderen - binnen afzienbare tijd als geneesmiddel geregistreerd kan worden.

Op verzoek van VWS heeft dr. J.F.F. Lekkerkerker bovenstaande aspecten beoordeeld en daarbij tevens enige opmerkingen bijgevoegd over de evaluatie als geheel. De heer Lekkerkerker is voorzitter van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Hij geeft zijn opmerkingen op persoonlijke titel. Zijn opmerkingen zijn geen onderwerp van bespreking geweest bij het CBG en daardoor ook niet door het CBG geaccordeerd.

Inleiding

Indien het CBG een nieuw geneesmiddel beoordeelt, gebeurt dit na een analyse van drie soorten gegevens:

1. gegevens die betrekking hebben op de samenstelling en farmaceutische kwaliteit van het product;
2. preklinische gegevens (onder andere celstudies en / of dierproeven);
3. gegevens verkregen via klinisch onderzoek.

Alvorens op deze drie typen gegevens nader in te gaan, is het belangrijk vooraf een aantal uitgangspunten aan te geven. Mijn opmerkingen hebben vooral betrekking op de documentatie over de kwaliteit van Cannabis producten en over de klinische onderzoeken die een eventuele werkzaamheid zouden ondersteunen. De preklinische gegevens over Cannabis lijken mij voldoende en staan een acceptatie voor registratie van Cannabis bevattende preparaten niet echt in de weg. Cannabis bevattende preparaten zijn voornamelijk plantenextracten. Zelden gaat het om preparaten die slechts één of enkele afzonderlijke bestanddelen, in al of niet gezuiverde vorm, bevatten of om synthetische producten. Op zich zijn plantenextracten voor registratie als geneesmiddel acceptabel mits voldoende is aangetoond dat dit extract van constante samenstelling is zowel wat de waarschijnlijk werkzame componenten betreft als wat betreft de overige bestanddelen. De registratie-eisen voor dergelijke plantenextracten liggen vast en zijn realistisch. De constante samenstelling van een dergelijk plantenextract kan worden aangetoond via kwantitatieve analyse van één of meer van de (verondersteld) actieve bestanddelen van het extract en via kwalitatieve analyse van de overige bestanddelen met behulp van 'vingerprintanalyse'.

Naast het extract uit de cannabisplant zijn enkele preparaten ontwikkeld die één of meer veronderstelde actieve bestanddelen van de plant bevatten (de zogenoemde cannabinoïden). De constante samenstelling van dergelijke afgeleide producten is gemakkelijker vast te leggen dan van een extract.

Een van de uitgangspunten van het CBG is dat de werkzaamheid en veiligheid van een te registreren geneesmiddel moet worden aangetoond via klinische studies. De samenstelling van een middel in dergelijke studies moet daarbij kwalitatief en kwantitatief hetzelfde zijn als die van het geneesmiddel dat een bedrijf op de markt wil brengen. Indien dat niet het geval is zullen argumenten gegeven moeten worden waarom de afwijkende samenstelling niet relevant is voor de resultaten van het onderzoek. Bij mijn opmerkingen ben ik uitgegaan van de eisen die voor registratie gelden.

1. De samenstelling en farmaceutische kwaliteit van het product

Het is mij uit de documentatie niet duidelijk hoe de kwaliteit van het Cannabis product wordt vastgelegd en hoe dit wordt gegarandeerd over de gehele houdbaarheidsperiode. Er wordt gesproken van een preparaat dat aan farmaceutische kwaliteitsnormen voldoet waarschijnlijk aan de hand van een aantal farmaceutische basis criteria. Na de introductie van de medicinale cannabis is een monografie ontwikkeld, dit is zeker een stap voorwaarts. Het zou overigens beter zijn geweest indien

de kwaliteit door een onafhankelijk orgaan was getoetst (het CBG heeft dat bijvoorbeeld ook gedaan voor het niet geregistreerde pokken vaccin). Het vastleggen in een registratie dossier gaat verder dan een monografie. Maar, de later verschenen monografie is een stap op de goede weg.

Een van onze eisen is dat een op de markt te brengen product van constante samenstelling moet zijn. Dit moet dat gebeuren door van tevoren in een dossier vast te leggen aan welke eisen een Cannabis preparaat moet voldoen. Ik heb de indruk dat dit niet vooraf plaats vindt maar dat achteraf wordt gekeken of het preparaat aan (niet nader gedefinieerde) eisen voldoet. Dit is naar mijn mening tegenwoordig niet meer acceptabel.

2. Preklinische eisen

Ik heb de indruk dat farmaceutische bedrijven aan de gebruikelijke eisen kunnen voldoen. Er zijn voldoende studies gepubliceerd die inzicht geven in de uitkomsten van het preklinisch onderzoek. Ik kan niet beoordelen of interactiestudies (dat wil zeggen de interactie van cannabis met andere geneesmiddelen) voldoende zijn. Wel merk ik op dat gegevens over genotoxiciteit en carcinogeniciteit beperkt zijn. Het is dus niet bekend langdurig gebruik bij patiënten met een langere levensverwachting acceptabel is. Maar dit hangt ook af van de indicatie waarvoor het middel eventueel op de markt komt.

3. Klinische documentatie

Er zijn veel klinische studies gepubliceerd met cannabis bevattende producten in onderling wisselende samenstelling. Hierbij heeft men verschillende indicaties voor behandeling onderzocht. Er wordt, op zijn zachtst gezegd, geen onverdeeld succes gerapporteerd. Een van de belangrijkste problemen bij de vergelijking van resultaten heeft betrekking op de onderling sterk verschillende samenstelling van producten. Het is daarom onjuist al deze studies over een kam te scheren. Dit is ook een belemmering voor een meta-analyse. Voor ieder product apart moet voldoende 'evidence' (bewijs van werking) aanwezig zijn. Veel aangehaald wordt een placebogecontroleerde studie gepubliceerd in de Lancet.⁴⁶ Hierbij werd op beperkte gebieden een voordeel gevonden van Cannabis (extract of monopreparaat). Ik wil daarbij opmerken dat op het vooraf afgesproken primaire eindpunt geen succes werd geconstateerd. Succes op andere (secundaire) eindpunten kan een aanwijzing voor effectiviteit geven maar is op zich geen acceptabel bewijs. Werkzaamheid moet worden aangetoond of bevestigd op vooraf vastgestelde eindpunten; dit is een standaard in alle geneesmiddelstudies.

Samengevat kan men stellen dat voor geen enkel cannabisbevattend product een duidelijk bewijs is verkregen van ondubbelzinnige werkzaamheid voor een of meer indicaties. Naast werkzaamheid is veiligheid belangrijk. Ook wat dit betreft ontbreken nog veel gegevens. Recente publicaties wijzen op nadelige effecten op lange termijn. Daarnaast zijn interacties van cannabis met andere geneesmiddelen onvoldoende onderzocht. Hierbij gaat het vooral om het effect van cannabis op twee enzymen die voor de afbraak (metabolisering) van veel geneesmiddelen noodzakelijk zijn.

Aanvullende opmerkingen

Op welke wijze kan medicinale cannabis gebruikt worden?

De grote vraag is welke eisen de overheid moet stellen aan de documentatie van klinische studies voordat gebruik wordt geaccepteerd. Geneesmiddelen kunnen algemeen worden toegepast wanneer het middel is geregistreerd door registratie autoriteiten zoals het CBG. Dat is met cannabis niet het geval en het is ook niet op korte termijn in Europa te verwachten.

Voor niet-geregistreerde middelen zijn er andere mogelijkheden voor gebruik zoals toepassing volgens 'compassionate use' of gebruik in klinische studies ('clinical trials'). De manier waarop cannabis nu verkrijgbaar is, betekent dat cannabis mag worden toegepast op een wijze die sterk lijkt op die volgens de principes van 'compassionate use'. Echter de manier waarop cannabis door het Bureau voor Medicinale Cannabis werd gepropageerd benadrukt dit niet. Het zou volgens het bureau gaan om apotheekbereidingen ook al wordt medicinale cannabis centraal verpakt (dus zonder dat de

⁴⁶ Zajicek J, Fox P et al. Cannabinoids for treatment of spasticity and other symptoms related to multiple sclerosis (CAMS study); multicentre randomised placebo-controlled trial. Lancet 2003; 362: 1517-26.

afleverende apotheker een farmaceutische handeling verricht anders dan het bevestigen van een etiket op de verpakking). Daardoor wordt onvoldoende benadrukt dat het gebruik expliciet op verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts plaatsvindt (zoals geldt voor 'compassionate use').

Cannabis onder politieke druk

De toepassing van twee middelen is uitgebreid in de politieke arena besproken: toepassing van cannabis (voor een vrij groot aantal aandoeningen) en heroïne (voor verslaafden die niet konden ontwennen). Beide middelen kennen voor- en tegenstanders. Over beide middelen heeft de Gezondheidsraad geadviseerd. De weg die de overheid voor beide middelen heeft gekozen, is echter duidelijk verschillend. Bij heroïne is van overheidswege gekozen voor beperkte toepassing in strik goed opgezet klinisch onderzoek. Dit klinisch onderzoek is zodanig opgezet dat verwacht kon worden dat relevante gegevens verkregen konden worden. De grootte van de studiepopulatie was daarvoor nauwkeurig berekend, er waren eindpunten vastgesteld en er was een begeleidingscommissie ingesteld. Het onderzoek was niet goedkoop, maar goed uitgevoerd onderzoek volgens GCP- eisen ('good clinical practice') is dat nooit.

Met betrekking tot cannabis heeft de overheid een andere weg bewandeld. Er is gekozen voor een 'compassionate' gebruik met de verwachting dat klinisch onderzoek zou plaatsvinden. Inderdaad is op beperkte schaal klinisch onderzoek gedaan maar de resultaten zijn niet hoopgevend. Deels kan dit ook verklaard worden door de onvoldoende studieopzet. Ik noem het feit dat vooraf geen power berekening heeft plaatsgevonden. Overigens zijn helaas de resultaten van dit onderzoek niet gepubliceerd. Bij de manier waarmee Cannabis op de markt werd gebracht leek het erop dat het werkzaamheids bewijs geleverd was. De praktijk heeft geleerd dat artsen daar terecht niet van overtuigd zijn en velen zijn dan ook niet echt geneigd het middel voor te schrijven.

Kortom, ik ben van mening dat er onvoldoende gegevens zijn uit wetenschappelijk onderzoek om aan te nemen dat cannabis voor een, al of niet beperkte, indicatie werkzaam is. Een groot probleem daarnaast is dat onderzoek is gedaan met onderling sterk wisselende preparaten. Werkzaamheid van het ene preparaat mag niet zomaar gebruikt worden als bewijs van werkzaamheid voor een ander preparaat. Ik lees in het rapport dat binnenkort een derde variëteit zal worden geïntroduceerd. Dit is contrair aan het wetenschappelijke uitgangspunt dat het beste is om met een enkel product onderzoek te doen of ervaring te krijgen.

Toepassing in de toekomst

Helaas is er geen uitzicht op een goed opgezette klinische studie. Het is niet te verwachten dat een farmaceutische industrie bereid is dit onderzoek volledig te financieren. De overheid zal daarbij betrokken moeten worden. Het zou het beste zijn dat er een enkele beperkte indicatie wordt onderzocht. Dat geeft de beste mogelijkheden op registratie. Tot nu toe is het onderzoek te fragmentarisch geweest. Goede standaardisatie van het te onderzoeken preparaat is een vereiste. Gebruik door patiënten in een 'compassionate use' programma zou moeten worden beperkt tot die patiënten die niet in de trial zouden kunnen worden opgenomen. Dat alles betekent de noodzaak van het doen van duidelijke investeringen.

Index

A

AD5, 6, 36
Algemeen Overleg 5, 6, 13, 18,
39, *Zie* AO
AO6, 15, 18, 39, 53, *Zie*
Algemeen Overleg
Ariez Pharma Consultancy.. 24,
33, 34, 35, 38, 41, 58
Audit Dienst.....*Zie* AD

B

Bedrocan..... 22, 30, 32
Begeleidingscommissie Bureau
Medicinale Cannabis9, 14,
16, 29, 41, 51
Berenschot.....15, 16, 19, 49
BMC 5, 6, 8, 13, 14, 16, 17, 18,
20, 21, 22, 23, 24, 25, 26,
27, 28, 29, 30, 31, 32, 33,
35, 36, 37, 38, 39, 40, 41,
43, 45, 47, 48, 51, 53, 54,
55, 57, 58, 61, 62, 67
Boerhaavecursus25
Bureau voor Medicinale
Cannabis *Zie* BMC, *Zie*
BMC

C

Cannabinoïden.....6
Cannador®..... 17, 18, 29
CBG.....5, 6, 21, 54, 61, 69, 70
CFH.....6, 37
CIBG.....6, 32, 33, 54
College van Procureurs-
generaal.....35
compassionate use.....70, 71
Conceptuur.....36
CVZ.....6, 37

D

DGV 6, 21, 24, 25, 28, 31
DIA6, 25
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie.....*Zie*
GMT
dronabinol.....*Zie* Marinol
DUO Market Research....24, 34

E

Elsevier Gezondheidszorg... 24,
34
Elsevieronderzoek onder artsen
.....24
Enkelvoudig Verdrag16, 20,
21, 28, 35, 53
European Medicines
Evaluation Agency
(EMA).....23

F

Fagron..... 22, 25, 31, 37, 49, 56
Farmalyse..... 22, 29, 56
FIGON.....6, 36
FNA.....6, 31, 37, 48, 58, 60, 61
FTO 6, 22, 25

G

GAP.....6, 23
GCP.....71
Geneesmiddelenbulletin36
Gezondheidsraad.13, 15, 24, 50
GMP.....6, 23
GMT.....5, 6, 21, 30, 37, 54, 57
GW Pharmaceuticals26, 48

I

IACM 6, 25, 56
IGZ5, 6, 25, 35, 37, 48
illegale levering.....35
INCB.....6, 16, 20, 25, 35

K

Kamervragen13, 15, 36, 39
KNMP..... 6, 21, 24, 25, 28, 32

L

LNA-mededeling over
Medicinale Cannabis24
LNV.....6, 21

M

Marinol 17, 18, 29
Maripharm.....23, 38
Medisch Centrum van de Vrije
Universiteit te Amsterdam
.....*Zie* VUMC

MS.....6, 18, 19, 23, 29, 33, 36,
37, 40, 43, 48, 61, 64
MSVN 6, 30

N

nabilone (Cesamet®) 17
Nationaal Kompas
Volksgezondheid.....23
NFI 6, 26
NPCF / CG-Raad..... 6, 54

O

Onderzoek.....45, 60, 64, *Zie*
wetenschappelijk onderzoek
Openbaar Ministerie5, 33, 35
Opiumwet..... 15, 16, 17, 20, 21,
22, 25, 27, 28, 39, 53

P

patiënten.....8, 9, 13, 15, 16, 17,
18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,
26, 27, 28, 29, 31, 32, 33,
34, 35, 36, 37, 39, 40, 41,
42, 43, 44, 45, 46, 47, 48,
49, 50, 51, 52, 53, 57, 58,
59, 60, 61, 62, 63, 64, 65,
66, 67, 70, 71
patiëntenorganisaties....6, 9, 13,
20, 23, 24, 34, 36, 38, 40,
43, 46, 51
Pharmaceutisch Weekblad...25,
36
PHARMO24, 32, 33, 52
publiciteit .8, 13, 22, 25, 32, 33,
35, 36, 37, 40

Q

Quick Scan9, 24, 36, 46

R

RIVM..7, 23, 24, 26, 29, 32, 47
Rotterdam.....29, 33, 35, 39, 51,
54, 55

S

Secondant..5, 24, 34, 41, 46, 57
SIMM7, 22, 32
Single Convention on Narcotic
Drugs, 1961 13, *Zie*
Enkelvoudig Verdrag

Stichting PMM7, 23, 35, 36,
38, 39, 40, 44, 63

T

tetrahydrocannabinol..*Zie* THC
THC.....7, 29, 42, 60, 64
TNO.....7, 19, 23, 26, 33, 55, 56
Tweede Kamer...5, 6, 8, 15, 17,
18, 20, 26, 28, 33, 39, 40,
49, 52, 53, 65

V

vergoeding.6, 9, 31, 37, 38, 39,
40, 41, 42, 43, 44, 46, 48,
51, 57, 58, 60, 61, 62, 63,
65, 66
Verstrekingenbesluit37
VUMC..... 18, 29, 37

W

wetenschappelijk onderzoek ..8,
13, 14, 16, 17, 19, 20, 21,
26, 27, 28, 29, 30, 31, 32,

34, 36, 39, 41, 42, 45, 46,
47, 48, 49, 50, 51, 57, 58,
59, 64, 67, 71, *Zie*

Onderzoek

wetenschappelijke fondsen....9,
13, 24, 34, 46

WINAp.....7, 24, 32, 47

Z

ZonMw..... 7, 18, 24, 29, 38

Zorgverzekeraars Nederland
(ZN).....37