

Vergaderjaar 2021–2022

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 755

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 mei 2022

In deze brief informeer ik u over mijn beleidsinzet de komende jaren met betrekking tot medicinale cannabis. Daarmee kom ik tegemoet aan het verzoek van Tweede Kamerlid Paulusma om ruim voor het commissie-debat Geneesmiddelenbeleid / Hulpmiddelenbeleid / Pakketbeheer op 9 juni 2022 te informeren over de vervolgstappen naar aanleiding van de uitgevoerde evaluatie van het medicinale cannabisbeleid.

1. Beleidsinzet

Nederland staat al meer dan 20 jaar bekend om de hoogwaardige medicinale cannabis die hier wordt geproduceerd en het beleid om medicinale cannabis beschikbaar te stellen voor de patiënt. Internationaal ontwikkelt het beleid en de markt voor medicinale cannabis zich snel. Er is duidelijk sprake van een grote inhaalslag. Nederland dreigt haar koppositie die zij de afgelopen jaren heeft opgebouwd te verliezen. Dit vraagt om aanpassing van ons beleid om weer in positie te komen en de toekomst van Nederlandse medicinale cannabis te bestendigen. Met dit doel voor ogen wil ik de rol en taken van het Bureau Medicinale Cannabis (hierna: BMC) ten aanzien van onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling herzien.

Deze beleidsinzet is in lijn met uitkomsten van de evaluatie door Berenschot¹ in 2021 van de rol en taken van het BMC en de aanbevelingen die Berenschot heeft gedaan. De eerste twee aanbevelingen, een heldere stip op de horizon en een helder beleidskader maken onderdeel uit van het toekomstbestendig maken van het beleid, waarover ik u in deze brief nader informeer. Aan de derde aanbeveling, aandacht voor de samenwerking tussen VWS en het BMC, is reeds uitvoering gegeven in het afgelopen jaar tijdens een aantal bijeenkomsten van VWS en het BMC, waarin ook is stilgestaan bij de onderlinge samenwerking.

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 711

Ten aanzien van de vierde aanbeveling, het beter in kaart brengen van de wensen van de (potentiële) doelgroep, wacht ik de uitkomsten af van twee op dit moment lopende onderzoeken.

Bijwerkingencentrum Lareb voert een onderzoek uit in opdracht van VWS. Een ander onderzoek wordt op eigen initiatief door het Trimbos Instituut uitgevoerd. Ik verwacht de uitkomsten in de tweede helft van dit jaar.

1.1. Opbrengsten beleid afgelopen 20 jaar

1.1.1. Beschikbaarheid medicinale cannabis

Het 20 jaar geleden ingezette beleid aangaande medicinale cannabis heeft geresulteerd in de beschikbaarheid vanuit het BMC van medicinale cannabis van hoogwaardige en constante kwaliteit in meerdere soorten (verschillend qua werkzame stoffen THC en CBD) en vormen (o.a. flos en olie) voor onderzoek, geneesmiddelontwikkeling en natuurlijk in de eerste plaats voor patiënten. Zowel in binnen- als buitenland is veel vraag naar deze cannabis voor de genoemde doeleinden.

Het BMC heeft een productie- en leveringsketen ingericht voor medicinale cannabis voor patiënten, waardoor beschikbaarheid en kwaliteit gewaarborgd zijn. De prijs is meerdere keren verlaagd waardoor patiënten nu per gram € 5,50 betalen in plaats van de oorspronkelijke € 8,25.

1.1.2. Onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling

Om medisch wetenschappelijk onderzoek naar de werking van medicinale cannabis te stimuleren zijn sinds 2019 via ZonMw twee subsidierondes gestart.

De eerste subsidie is verleend aan een onderzoek naar de werking van medicinale cannabis bij neuropathische pijn. Dit onderzoek is gestart in 2021. De uitkomsten van dit onderzoek verwacht ik in 2024. De tweede subsidieronde loopt op dit moment. Tot 19 juli as kunnen onderzoeksvoorstellen worden ingediend.

Het is de bedoeling om nog dit jaar een tweede onderzoek te honoreren.

Voor het doen van onderzoek naar de werking van medicinale cannabis is een placebo noodzakelijk. De techniek en kennis om deze te maken is sinds enkele jaren beschikbaar. Ook kunnen in Nederland kwalitatief hoogwaardige werkzame stoffen, zogenaamde Active Pharmaceutical Ingredients (API's) geproduceerd worden, bedoeld voor medisch wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling. Een aantal werkzame stoffen zijn inmiddels ook geregistreerd in het API-register bij Farmatec, onderdeel van het CIBG. Dit is de uitvoeringsorganisatie van VWS die transparante en betrouwbare data en informatie biedt in zorg en welzijn, onder andere door middel van registers.

Het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is aangesloten op de ontwikkelingen op het terrein van medisch wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling via het geven van wetenschappelijk advies aan onderzoekspartijen en via de Europese discussie over een monografie voor medicinale cannabis.

Ik zie ook steeds meer belangstelling en initiatieven vanuit kennisinstututen, bedrijven en patiëntenorganisaties om de werking, toepassing en het gebruik van medicinale cannabis te onderzoeken.

Dit zijn ontwikkelingen, die ik door een aanpassing van het huidige systeem een extra impuls wil geven. Hier ga ik in hoofdstuk 2 (rol en taken BMC) van deze brief nader op in.

1.2. Uitdagingen voor de toekomst

De nu al via apotheken beschikbare medicinale cannabis wordt nu niet vergoed door zorgverzekeraars. Waar tot enkele jaren geleden regelmatig sprake was van een coulancregeling bij zorgverzekeraars, is daar inmiddels geen of nauwelijks meer sprake van. Daar komt bij dat (huis)artsen terughoudend zijn met het voorschrijven van medicinale cannabis.

Ik kijk er dan ook niet van op dat mogelijk een vrij beperkt aantal patiënten medicinale cannabis gebruikt via de legale weg, dus via de apotheek op grond van een doktersrecept. Dit wordt ook bevestigd in de Nationale Drugs Monitor 2021 van het Trimbos Instituut². Echter sluit ik niet uit dat er andere redenen zijn waarom maar een betrekkelijk beperkt aantal (potentiële) patiënten medicinale cannabis vanuit de apotheek gebruikt. Ik onderschrijf dan ook de constatering van het Berenschotrapport dat meer inzicht in de wensen van de (potentiële) doelgroep van belang is, zodat deze kan worden meegenomen in het beleid.

Alle opbrengsten van de afgelopen 20 jaar (paragraaf 1.1) staan in het teken van het voldoende aantonen van de therapeutische werking van de in eigen land geproduceerde medicinale cannabis wetenschappelijk aan te tonen en als geregistreerd geneesmiddel beschikbaar te stellen aan patiënten. Er ligt dus nog een behoorlijke uitdaging op dit terrein. Mijn inzet is dan ook het medicinale cannabisbeleid toekomstbestendig(er) te maken zodat deze uitdagingen het hoofd geboden kunnen worden. Hoe het anders vormgeven van de rol en taken van het BMC hieraan bij kunnen dragen, licht ik in het volgende stuk verder toe.

2. Rol en taken BMC

De rol en taken van het BMC zijn wettelijk verankerd in de Opiumwet, voortvloeiend uit het VN-Verdrag inzake verdovende middelen uit 1961. Naast diens controlerende rol (het verlenen van Opiumwetontheffingen), is het BMC verantwoordelijk voor de teelt van voldoende medicinale cannabis voor wetenschappelijk onderzoek en voor de productie van geneesmiddelen. Verder heeft het bureau in Nederland het monopolie op handel, dus de inkoop en verkoop en de import en export van medicinale cannabis. Daaraan gekoppeld is het BMC verplicht om alle in Nederland geproduceerde medicinale cannabis op te kopen en in bezit te nemen. De overheid draagt nu dus een aanzienlijke verantwoordelijkheid voor de medicinale cannabis die in Nederland wordt geproduceerd.

Om voldoende medicinale cannabis beschikbaar te kunnen stellen voor patiënten, onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling, heeft het BMC tot 2019 steeds één producent van medicinale cannabis (Bedrocan) via een Europese aanbesteding gecontracteerd. Vanwege de kwetsbaarheid van slechts één producent en de behoefte van patiënten aan meer soorten medicinale cannabis is het BMC in 2019 met een Europese aanbesteding gestart om opdracht te verlenen aan twee producenten. Verwachting is dat dit traject in de eerste helft van 2023 zal worden afgerond. Totdat dit aanbestedingstraject is afgerond, blijft de nu verkrijgbare medicinale cannabis gewoon beschikbaar.

Voor de productie en levering van in Nederland geproduceerde medicinale cannabis voor verstrekking aan patiënten via de apotheek is een centrale overheidsrol wenselijk om de beschikbaarheid en kwaliteit te

² Website Nationale Drugs Monitor 2021, Trimbos Instituut

waarborgen, zo lang deze medicinale cannabis geen geregistreerd geneesmiddel is.

Voor wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling ligt dat anders. Dat kunnen alleen farmaceutische bedrijven en onderzoeksinstituten doen en zij het beste beoordelen welke specifieke werkzame stoffen zij nodig hebben hiervoor. Waar ik het in deze brief steeds heb over «medicinale cannabis», bestaat in de praktijk een veelvoud aan soorten, werkzame stoffen en vormen waarin medicinale cannabis toegediend kan worden. Per aandoening moet worden bekeken welke soort medicinale cannabis(product) werkt. Dit vraagt om een beleidsmatige aanpak die voldoende ruimte biedt om de benodigde medicinale cannabis(producten) als uitgangsmateriaal voor wetenschappelijk en klinisch onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling te kunnen krijgen.

2.1. Verandering rol en taken BMC

Een herziening van de rol en taken van het BMC ten aanzien van wetenschappelijk en klinisch onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling heeft als doel de mogelijkheid tot samenwerking en handel tussen farmaceutische bedrijven en onderzoeksinstituten in binnen- en buitenland te vergemakkelijken en de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van de productie en het product primair bij deze partijen te beleggen.

De herziening bestaat uit het verkleinen van de rol van het BMC bij de handel in medicinale cannabis, onder andere door de monopoliepositie en de opkoopplicht van het BMC te herzien. Hiertoe zal de Opiumwet moeten worden gewijzigd.

Vooruitlopend op het wetstraject, dus voor de korte termijn, werk ik samen met het BMC uit hoe het bureau diens huidige, wettelijk verankerde, rol en taken zodanig uit kan voeren om drempels te verlagen voor handel tussen houders van een Opiumwetontheffing.

Het BMC behoudt wel diens controlerende rol: het verlenen van Opiumwetontheffingen met betrekking tot medicinale cannabis. Het BMC beoordeelt of partijen die een aanvraag voor een Opiumwetontheffing voor onderzoek naar de geneeskundige werking van cannabis of voor geneesmiddelenontwikkeling hebben ingediend, daar ook voor in aanmerking komen. Een Opiumwetontheffing wordt voor bepaalde tijd, maximaal vijf jaar, en voor specifieke werkzaamheden (handelingen en doeleinden, zoals dat in juridisch jargon heet) verleend. Om een verlenging te krijgen moeten partijen opnieuw een beoordeling door het BMC doorlopen.

Verder is de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toezichthouder op alle houders van een Opiumwetontheffing.

De rol en taken ten aanzien van productie en levering van medicinale cannabis ter verstrekking aan patiënten blijven onveranderd.

3. Vervolgstappen

De komende periode wordt beleidsmatig en juridisch uitgewerkt hoe deze herziening van de rol en taken invulling kan krijgen in de Opiumwet en onderliggende regelgeving, zodat een wetstraject kan worden gestart.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers