

Vergaderjaar 2022–2023

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 802**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 maart 2023

Medicinale cannabis is bezig aan een gestage, wereldwijde opmars. Steeds meer landen erkennen de therapeutische waarde die medicinale cannabis voor patiënten zou kunnen hebben. Steeds vaker geven ze ruimte aan (private) partijen om zich met de veredeling, teelt, bewerking en verkoop van cannabis(producten) bezig te houden. Ook in Nederland merken we dit, onder meer door toenemende kennis en expertise bij (internationale) partijen op het gebied van de teelt en bewerking van medicinale cannabis. Deze ontwikkelingen zijn goed nieuws voor zowel de patiënt die gebruik maakt van medicinale cannabis, als voor onderzoeken naar het aantonen van de geneeskundige werking ervan.

Ik zie deze internationale ontwikkeling als een onderschrijving van de positieve Nederlandse grondhouding tegenover medicinale cannabis van de afgelopen twee decennia. Ik zie het ook als een logisch moment om binnen Nederland te bezien waar beleid en wetgeving aan verandering toe zijn. Om de sector van medicinale cannabis verder te brengen, zijn beleidsverruiming nodig. Dit schreef ik eerder al aan uw Kamer<sup>1</sup>. Op deze manier kunnen patiënten in Nederland (en daarbuiten) beter worden geholpen, kunnen innovatie, onderzoek en productontwikkeling nog verder worden aangejaagd en wordt de internationale keten van medicinale cannabis versterkt.

Allereerst wil ik met beleidswijzigingen meer mogelijkheden creëren binnen het huidige wettelijke kader. De afgelopen maanden heeft dit dan ook de meeste aandacht gekregen. Deze uitwerking gebeurt in nauwe afstemming tussen mijn ministerie, het Bureau Medicinale Cannabis (BMC) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Uiteindelijk zijn deze beleidsaanpassingen een opstap naar een wijziging van de Opiumwet.

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 755.

Ik wil, mogelijk ten overvloede, benadrukken dat ik in deze brief spreek over (onderzoek naar en productontwikkeling met) *medicinale* cannabis. Dat is de cannabis waarvoor binnen Nederland productiefaciliteiten van hoogstaande kwaliteit bestaan en waarop Nederland de afgelopen twee decennia een uitstekende internationale reputatie heeft ontwikkeld. Recreatieve cannabis, verkrijgbaar in coffeeshops, is niet voor medicinale toepassing bedoeld. De voorgenomen beleidswijzigingen raken hier dan ook niet aan.

#### Houden wat werkt: De «gesloten» keten

Een belangrijk onderdeel van het Nederlandse medicinale cannabisbeleid wil ik niet wijzigen: de productie- en leveringsketen van medicinale cannabis voor patiënten («de gesloten keten»). BMC draagt op dit moment verantwoordelijkheid voor het leveren van cannabis flos aan apotheken in binnen- en buitenland en aan groothandels die deze aan apotheken leveren. Dit blijft zo. BMC verricht deze leveringen uitsluitend via de partij(en) die zij daarvoor heeft aanbesteed.

Deze constructie werkt tot dusver goed. De kwaliteit en toegankelijkheid voor Nederlandse patiënten is op deze manier gewaarborgd. De kennis en expertise die nodig is voor de productie van medicinale cannabis waarvan de samenstelling over lange tijd stabiel blijft, is niet eenvoudig te verkrijgen. Dit is een realiteit die veel landen en marktpartijen op dit moment ervaren. De gesloten keten van BMC is in dat opzicht een vertrouwd en kennis- en expertiserijk systeem, die (inter)nationaal een goede reputatie heeft en waar een aantal buitenlandse landen gebruik van maken. Ondanks de ontwikkelingen in het internationale speelveld is er geen afnemende vraag naar Nederlandse cannabis, wat tekenend is voor het vertrouwen in het product van BMC.

#### **Voorgenomen beleidswijzigingen**

##### **1. Schrappen exportplafond en wegnemen beperking productiecapaciteit binnen de aanbesteding**

BMC exporteert binnen bepaalde voorwaarden medicinale cannabis die in haar opdracht geteeld wordt naar (partijen in) landen die hierom vragen. De vraag naar deze medicinale cannabis is echter zo groot dat niet aan alle verzoeken kan worden voldaan. Nederlandse producten zijn veelgevraagd vanwege de hoogstaande kwaliteit en de ook na jaren consistente samenstelling. Zelfs voor landen die productiefaciliteiten voor medicinale cannabis hebben, blijft dit lastig te realiseren. Dat betekent dat landen voor hun onderzoek en patiënten, nog vaak voor (een deel van) hun binnenlandse aanbod op Nederlandse medicinale cannabis steunen. Ik vind dit vanuit het oogpunt van de patiënt een positief gegeven. Desalniettemin zijn aan de Nederlandse export enkele beperkingen opgelegd. De belangrijkste hiervan zijn een exportplafond en een productiebeperking. Om beter aan de internationale vraag te voldoen en om internationale samenwerking meer ruimte te geven, ben ik voornemens beide te schrappen.

Het exportplafond is onderdeel van een exportrichtlijn die sinds 2012 geldt. Deze richtlijn stelt kwalitatieve en kwantitatieve voorwaarden aan de export van medicinale cannabis. De kwalitatieve voorwaarden verzekeren dat leveringen enkel plaatsvinden aan landen die internationale verdragen omtrent verdovende middelen en psychotrope stoffen onderschrijven, en enkel aan bevoegde instellingen of personen. De kwantitatieve voorwaarden beperken de omvang van export en sluiten niet goed meer aan bij de huidige markt van medicinale cannabis. Met de

ontwikkeling en het professionaliseren van de sector medicinale cannabis is het wenselijk om het exportplafond op te heffen. Op deze manier kunnen meer patiënten en onderzoeken gebruik maken van de Nederlandse medicinale cannabis.

Verder is de productiecapaciteit van de huidige aanbestede teler beperkt tot het niveau van 2020. De internationale vraag is sindsdien echter toegenomen. Meer landen doen een exportverzoek aan Nederland waaraan door de beperking van de teelt niet kan worden voldaan. Ik zie op grond van bovenstaande overwegingen geen beleidsmatige reden om aan het exportplafond en een beperkte productiecapaciteit vast te houden. Het schrappen van het exportplafond en het wegnemen van de beperking in de productiecapaciteit heeft geen budgettaire consequenties.

## **2. Bevorderen (internationale) handel t.b.v. wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling**

Ook buiten de gesloten productie- en toeleveringsketen van medicinale cannabis voor patiënten zijn partijen actief. Dit zijn partijen waaraan BMC geen opdracht heeft verleend. BMC kan aan deze partijen een opiumonthefving verlenen. Dit gebeurt momenteel mondjesmaat, zeker waar het activiteiten rondom productontwikkeling betreft. De reden hiervoor is dat uitvoerende en toezichthoudende partijen wachten op een nieuwe beleidsvisie of omdat voor bepaalde nieuwe activiteiten nog geen adequaat beleidskader bestond. Deze beperkte ontheffingsverlening zorgt er op dit moment voor dat een onderzoekinstelling die onderzoek wil doen met, bijvoorbeeld, cannabis flos, dit nagenoeg enkel kan doen met cannabis flos die in opdracht van BMC geteeld is door een aanbestede partij. Het kopen van medicinale cannabisproducten binnen- en buitenland van een leverancier die BMC géén opdracht heeft verleend, is op dit moment niet mogelijk. Dit heeft een remmend effect op interacties tussen verschillende partijen in de keten van medicinale cannabis en op innovatie, onderzoek en mogelijk de beschikbaarheid voor de patiënt.

Bovenstaande overwegingen maken dat ik het wenselijk vind om – met behoud van de kwalitatieve voorwaarden – de kaders voor het verlenen van opiumonthefvingen te herzien. Partijen moeten een opiumonthefving kunnen krijgen, als betrokken zijn bij de teelt, bewerking of verhandeling van medicinale cannabis en een aantoonbare bijdrage leveren aan wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en geneesmiddelproductie (waarmee het belang van de patiënt gediend is) én aan alle gestelde eisen voldoen. Dat betekent dat marktpartijen waaraan BMC niet via een aanbesteding een ontheffing tot teelt of bewerking van medicinale cannabis verleent, hun medicinale cannabis-(producten) moeten kunnen verhandelen aan andere partijen in de keten. Dit geldt ook als deze partijen of hun afnemers zich in het buitenland bevinden, mits aan alle voorwaarden voor het verlenen van een (uitvoer)-ontheffing wordt voldaan. Geneesmiddelontwikkeling is immers bij uitstek een internationale, grensoverschrijdende aangelegenheid. Ik onderstreep hierbij nadrukkelijk dat controle en toezicht door betrokken partijen als de IGJ de hoeksteen van het adequaat functioneren van het Nederlandse stelsel is en blijft.

### **Uitvoering en toezicht**

De voorgenomen beleidswijzigingen en de daaropvolgende wetwijziging zijn een volgende stap in de ontwikkeling van het Nederlandse medicinale cannabisbeleid. Dit biedt kansen, maar vanzelfsprekend ook risico's. Daarom wordt elke verruiming vormgegeven in nauwe afstemming met BMC en IGJ. Hun vermogen om nieuwe uitvoeringsprotocollen en

toezichtkaders op te stellen die ervoor zorgen dat het nieuwe beleid onderzoek en patiënten helpt en tegelijkertijd de potentiële risico's afdekt, is bepalend voor de vraag of en in welk tempo de beleidswijzigingen kunnen worden doorgevoerd. Regelmatig overleg met de sector is één van de waarborgen voor de uitvoerbaarheid en effectiviteit hiervan.

### **De aanbesteding**

BMC is zoals gezegd verantwoordelijk voor de productie- en toeleveringsketen van medicinale cannabis voor patiënten en heeft via een Europese aanbestedingsprocedure aan één teler opdracht verleend voor een periode van circa vier jaar. De opdrachtstermijn van de huidige teler is op dit moment verlopen. Momenteel loopt er opnieuw een Europese aanbestedingsprocedure, waarbinnen dit keer twee telers worden aanbesteed. BMC voorziet dat het aanbestedingsproces aan het einde van het tweede kwartaal van dit jaar volledig is doorlopen. Vanaf dat moment gaat de nieuwe raamovereenkomst in. De huidige opdrachtnemer, Bedrocan, blijft in ieder geval tot ingang van de nieuwe raamovereenkomst de teler van BMC.

### **Lopende onderzoeken en ontbreken medicinale cannabis in basispakket**

Als gevolg van advies van Zorginstituut Nederland (ZIN) in 2017 is vergoeding van medicinale cannabis vanuit het basispakket momenteel niet mogelijk. In dit advies heeft ZIN aangegeven dat de belangrijkste reden hiervoor is dat er onvoldoende bewijs is om de effectiviteit aan te kunnen tonen. Uitkomsten van nieuwe onderzoeken naar de therapeutische werking van medicinale cannabis kunnen in de toekomst mogelijk een herbeoordeling met ander resultaat tot gevolg hebben. Zeker is dit niet.

Onderzoeken die mogelijke nieuwe «bewijskracht» voor effectiviteit opleveren, zijn bijvoorbeeld de klinische onderzoeken waartoe ik ZonMW opdracht heb gegeven. Eén onderzoek naar het effect van medicinale cannabis bij kinderen met therapieresistente epilepsie verwacht dit jaar te starten. De resultaten van dit onderzoek komen in de loop van 2023 beschikbaar. Een ander onderzoek naar het effect van medicinale cannabis op (neuropathische) pijn is al gestart en wordt uitgevoerd in Leiden.

Voor een kleine groep patiënten geldt overigens dat zij wél in aanmerking komen voor een vergoed geneesmiddel op basis van cannabis: sinds 1 december 2022 is voor patiënten met het syndroom van Lennox-Gastaut (LGS) of het syndroom van Dravet (DS), die onvoldoende reageren op andere behandelopties, een geregistreerd geneesmiddel op basis van cannabidiol in het basispakket opgenomen, in combinatie met clobazam.

Daarbij geef ik graag mee dat naast klinische onderzoeken momenteel ook het MEDUSA-onderzoek van het Trimbos-instituut loopt. Hierbij wordt gekeken naar medicinaal gebruik van niet-farmaceutische cannabis, die dus veelal verkregen is uit coffeeshops of eigen kweek. Het onderzoek heeft als doel om inzicht te krijgen in hoe toegang tot en het aanbod van medicinale cannabis verbeterd kan worden. Resultaten van dit onderzoek worden in de eerste helft van 2024 verwacht.

### **De weg vooruit**

Nederland heeft zich de afgelopen 20 jaar internationaal op de kaart gezet als een land dat op een verantwoorde manier ruimte weet te geven aan het gebruik van medicinale cannabis. We staan wereldwijd bekend om

medicinale cannabis van hoogstaande kwaliteit. Ook landen die inmiddels verregaandere hervormingen dan in ons land hebben doorgevoerd, zien dat het verkrijgen van kennis en expertise een proces van lange adem is en moeten nog vaak leunen op medicinale cannabis van Nederlandse bodem. Het is nu, zoals ik met deze brief heb geprobeerd te schetsen, tijd voor een volgende stap. Om meer ruimte te geven aan wetenschappelijk onderzoek en productontwikkeling, om internationale samenwerking en uitwisseling van kennis en expertise aan te jagen, en om patiënten nog beter te bedienen.

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