

Vergaderjaar 2020–2021

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 711

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 juli 2021

Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) vervult een centrale rol in de uitvoering van de politieke doelstellingen, het nationale beleid en uitvoering van wet- en regelgeving ten aanzien van medicinale cannabis. Het onderzoeksbureau Berenschot heeft een evaluatie uitgevoerd op de rol van het BMC en in mei 2021 het eindrapport opgeleverd. Met deze brief laat ik u dit eindrapport en mijn reactie daarop toekomen¹.

Het bureau heeft twee hoofddoelen, namelijk de levering van medicinale cannabis aan apotheken voor verstrekking aan patiënten en het faciliteren van onderzoek naar de geneeskundige toepassing van medicinale cannabis en geneesmiddelontwikkeling. De levering van legale en kwalitatief hoogwaardige cannabis en het verlenen van opiumwetontheffingen zijn twee belangrijke taken van het BMC om uitvoering te geven aan deze twee hoofddoelen. Alhoewel de werkzaamheden van het BMC niet beperkt zijn gebleven tot Nederland, denk aan de export aan onder meer Duitsland en Italië, ligt de focus van het BMC nog altijd op de situatie in Nederland.

De afgelopen jaren is in het internationale politieke speelveld een trend te zien van geleidelijke versoepeling ten aanzien van medicinale toepassing van cannabis. In steeds meer landen is medicinale cannabis voor verstrekking aan patiënten en voor onderzoek toegestaan. Eind 2019 is het International Narcotics Control Board (INCB), een onafhankelijke instantie die verantwoordelijk is voor het toezicht op de controle van stoffen overeenkomstig de drie verdragen inzake drugsbestrijding van de Verenigde Naties (VN), en die de lidstaten bijstaat bij hun inspanningen om die verdragen ten uitvoer te brengen, een traject gestart om te komen tot een «shared understanding» van de controle en monitoring van cannabis(stoffen). Nederland neemt deel aan dit traject. Verder hebben de VN-lidstaten eind 2020 gestemd voor het verwijderen van cannabis van Lijst IV, de lijst van zware opiaten zonder therapeutische meerwaarde, van

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

het VN Enkelvoudig Verdrag voor verdovende middelen (1961). Deze ontwikkelingen gaan hand in hand met een groeiende vraag vanuit het buitenland naar kwalitatief hoogwaardige medicinale cannabis voor onderzoek naar de geneeskundige toepassing, geneesmiddelenontwikkeling en voor verstrekking aan patiënten. Nederlandse bedrijven willen hierop inspelen met de productie en verkoop van cannabis(stoffen) als Active Pharmaceutical Ingredients (API's).

Naar aanleiding van deze ontwikkelingen en het toenemend aantal vragen vanuit stakeholders heeft het BMC aan VWS haar beleidsmatige standpunt gevraagd; mede gelet op de wettelijke taak van het BMC. Ik licht de belangrijkste punten kort toe. Handel, dus verkoop en im- en export van cannabis(stoffen), is voorbehouden aan het BMC en vindt alleen plaats voor onderzoek naar de geneeskundige toepassing van medicinale cannabis en voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen. Ook de levering van medicinale cannabis door het BMC is alleen toegestaan voor deze doeleinden. Hiermee wordt gewaarborgd dat geen medicinale cannabis weglekt naar het illegale circuit en kan de kwaliteit worden gewaarborgd. Onderlinge handel, dus niet via het BMC, tussen bedrijven die een ontheffing hebben voor onderzoek naar de geneeskundige toepassing of productie van een geneesmiddel is wettelijk niet toegestaan.

Dit spanningsveld tussen wet- en regelgeving op grond waarvan handel in medicinale cannabis alleen via het BMC mogelijk is en ontwikkelingen in de praktijk waarbij bedrijven willen inspelen op de groeiende internationale vraag naar medicinale cannabis heeft geleid tot de vraag in hoeverre de rol en taken van het BMC sinds diens oprichting in 2001 in de huidige internationale context nog wel doeltreffend en doelmatig zijn en of zij mogelijk aanpassing behoeven. Vorig jaar heb ik u geïnformeerd² over het laten uitvoeren van een evaluatie van de rol en taken van het BMC. Onderzoeksbureau Berenschot heeft deze evaluatie inmiddels afgerond en begin mei het eindrapport opgeleverd. Hierna volgt een beknopte samenvatting van de conclusie en aanbevelingen van de evaluatie. Tot slot ga ik daar inhoudelijk op in.

Conclusies en aanbevelingen evaluatie

Conclusie van de evaluatie is dat het BMC een belangrijke rol vervult en een unieke positie heeft in de medicinale-cannabismarkt. De twee hoofddoelen van het bureau worden deels gerealiseerd; het ter beschikking stellen van medicinale cannabis aan patiënten is robuust georganiseerd en stappen zijn gezet in het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling. Volgens de evaluatie worden de mogelijkheden om onderzoek naar de geneeskundige toepassing en geneesmiddelenontwikkeling te faciliteren echter beperkt door wet- en regelgeving. Vooral de levering van medicinale cannabis voor het maken van de werkzame stof (als tussenproducten) (API's) voor onderzoek naar de geneeskundige toepassing en voor geneesmiddelenontwikkeling en ontheffingverlening voor handelsgerelateerde doeleinden zijn op basis van de Opiumwet niet toegestaan. Verder kan het BMC geen leveringsgarantie van langer dan vijf jaar geven vanwege de verplichte terugkerende aanbesteding van telers. Voor langetermijninvesteringen door onderzoeksinstituten en bedrijven is dit wel van belang. Gezien de stand van het wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel, is de keuze over het al dan niet verruimen van de huidige mogelijkheden in wet- en regelgeving voor het maken van een API of voor ondernemingen om zelfstandig handel te drijven met

² Kamerstuk 29 477, nr. 681.

medicinale cannabis volgens de evaluatie een lastige en in eerste plaats een politieke keuze.

In de evaluatie worden vier concrete aanbevelingen gedaan. Hieronder licht ik deze toe.

1. Zorg voor een heldere stip op de horizon en herijk de doelen van het BMC

De ontwikkelingen in de belangstelling voor medicinale cannabis lopen niet gelijk op met de stand van wetenschappelijk inzicht. Dit roept de vraag op in hoeverre het doel om tot een geregistreerd geneesmiddel te komen nog actueel is. Geadviseerd wordt daarom om scenario's uit te werken met een duidelijk tijdspad over hoe te handelen in een veranderende context, bijvoorbeeld als de resultaten van onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling anders uitpakken dan gehoopt.

2. Stel als afgeleide van de herijkte doelstellingen een helder beleidskader op

Sommige stakeholders zijn sinds 2019 in afwachting van een eventuele verandering van beleid. Het advies is om een helder beleidskader op te stellen dat voor het BMC en stakeholders duidelijkheid schept.

3. Besteed aandacht aan de samenwerking tussen de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van VWS en het BMC

Deze aanbeveling betreft het versterken van de onderlinge samenwerking tussen VWS en het BMC door proactiever te anticiperen op mogelijke scenario's (aanbeveling 1), regulier voortgangsoverleg en een duidelijke rol- en taakverdeling. Dit komt het voortvarend en besluitvaardig handelen binnen de eigen verantwoordelijkheden ten goede.

4. Zoek naar mogelijkheden om de wensen van de (potentiële) doelgroep beter in beeld te krijgen

Meer inzicht in de behoeften van patiënten is noodzakelijk om de doelstellingen van het BMC op deze behoefte beter aan te kunnen laten sluiten. Aanbeveling is daarom om deze behoeften beter in kaart te brengen.

Reactie en vervolgstappen

De evaluatie heeft het complexe internationale speelveld waarin het BMC opereert, de ontwikkelingen van de laatste jaren en de verschillende belangen die daarin een rol spelen op heldere wijze in kaart gebracht. De uitkomsten bevestigen het spanningsveld tussen wat kan en wat mag volgens wet- en regelgeving en ontwikkelingen in de praktijk. Doel van de evaluatie was om op grond van de uitkomsten ervan een politiek besluit te nemen over een mogelijke herziening van de rol en taken van het BMC. Een eenduidige richting wordt daarvoor niet gegeven in het rapport. Een politiek besluit kan leiden tot een langdurig vervolgtraject, bijvoorbeeld als de Opiumwet gewijzigd moet worden. Daarom is het aan mijn opvolger om hier een definitieve beslissing over te nemen.

De levering van medicinale cannabis aan apotheken om deze op basis van een doktersrecept beschikbaar te stellen aan patiënten is een belangrijke verantwoordelijkheid van de overheid zolang medicinale cannabis niet als geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is. Door middel van de gesloten productieketen met gecontracteerde bedrijven voor de teelt, analyse tot

en met het leveren aan apotheken, wordt de kwaliteit en veiligheid van de beschikbare producten gewaarborgd. Ik onderschrijf de conclusie van de evaluatie dat het BMC de gesloten keten robuust georganiseerd heeft en dat op dit punt geen aanpassingen vereist zijn in de rol en taken van het bureau.

Voor de oprichting van het BMC is een wettelijke en beleidsmatige infrastructuur aangelegd om medicinale cannabis legaal te kunnen telen, leveren en verkopen voor onderzoek naar de geneeskundige toepassing en geneesmiddelenontwikkeling. Om te komen tot registratie van medicinale cannabis als geneesmiddel en dan ook stappen te kunnen zetten naar vergoeding ervan is en blijven onderzoek en ontwikkeling noodzakelijk. Daarom is het van belang om in kaart te brengen welke veranderingen in de infrastructuur hieraan kunnen bijdragen en onder welke voorwaarden deze gerealiseerd kunnen worden. Overheidscontrole en -toezicht moeten namelijk gewaarborgd blijven. De internationale ontwikkelingen en hoe enkele andere landen de rol van het nationale bureau voor medicinale cannabis hebben ingevuld, onderstrepen het belang om te bezien in hoeverre een soortgelijke invulling van de rol en taken van het BMC als het gaat om onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling beleidsmatig en juridische wenselijk en mogelijk is. Bij andere landen lijkt de focus meer te liggen op regulering door middel van ontheffing- en vergunningverlening voor productie en levering dan op handel, zoals in bijvoorbeeld Australië, Denemarken en Zwitserland, waar het nationale bureau geen opkoopplicht van de geteelde medicinale cannabis heeft. Omdat Nederland één van de eerste landen was die een nationaal bureau heeft opgericht voor medicinale cannabis, zijn de internationale verdragen destijds uiterst nauwgezet geïnterpreteerd.

In aanloop naar het nieuwe kabinet zal worden uitgewerkt hoe de rol en taken van het BMC eruit zouden kunnen komen te zien als wordt gekozen voor behoud van de verantwoordelijkheid voor de levering van medicinale cannabis aan patiënten en aanpassing van de rol en taken ten aanzien van onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling. Tot slot ga ik in op de vier hierboven toegelichte aanbevelingen van de evaluatie:

1. Het uitwerken van lange termijn scenario's biedt duidelijke kaders waarbinnen toekomstig keuzes kunnen worden gemaakt ten aanzien van beleid. Deze uitwerking hangt nauw samen met de politieke keuze ten aanzien van het al dan niet herzien van de rol en taken van het BMC. Het is daarom aan mijn opvolger om hier invulling aan te geven.
2. Voor het huidige wettelijk kader zijn handvatten voor het BMC uitgewerkt. De verdere uitwerking ervan en de mogelijke gevolgen voor bedrijven worden nog in kaart gebracht. Communicatie hierover naar buiten toe verdient nog aandacht; onder meer door verdere aanpassing van de website van het BMC. Verder ben ik voornemens om een pagina over dit onderwerp in te richten op rijksoverheid.nl. Als wordt gekozen voor een herziening van kaders, zal er opnieuw aandacht moeten zijn voor de communicatie naar stakeholders.
3. De onderlinge samenwerking met het BMC vind ik belangrijk. De reguliere overlegmomenten met en het BMC zijn eerder dit jaar hervat. Verder zal de komende periode in kaart worden gebracht wat ieders rol en verantwoordelijkheden zijn, bijvoorbeeld ten aanzien van internationale trajecten.
4. Ik onderschrijf het belang om de behoeften van patiënten beter in kaart te brengen. Het BMC is eerder dit jaar samen met Bijwerkingencentrum Lareb een onderzoek gestart naar de ervaringen van patiënten met het gebruik van medicinale cannabis. Daarnaast ga ik bekijken welke mogelijkheden er zijn om de behoeften van patiënten die nu via

andere wegen cannabis voor medisch gebruik betrekken, inzichtelijk te krijgen. Het is mogelijk dat het Trimbos instituut met een onderzoek daarbij aansluit.

De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark