

Vergaderjaar 2022–2023

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 813

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 12 april 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 6 maart 2023 over de voortgang medicinale cannabisbeleid (Kamerstuk 29 477, nr. 802).

De vragen en opmerkingen zijn op 15 maart 2023 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 11 april 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Heller

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie	4
	Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	5
II.	Reactie van de Minister	5

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de voortgang van het medicinale cannabisbeleid. Zij danken de Minister voor zijn brief en hebben hierbij nog enkele vragen.

Medicinale cannabis blijkt voor diverse patiëntgroepen een positief effect te hebben op kwaliteit van leven, maar de stand van wetenschap en praktijk is nog niet compleet. Wat doet de Minister eraan om te zorgen dat er voldoende onderzoek wordt gedaan naar de effectiviteit én veiligheid, waaronder verslavingspreventie, van medicinale cannabis in relatie tot bijvoorbeeld dosering?

De leden van de VVD-fractie lezen dat de vraag naar de medicinale cannabis zo groot is dat niet aan alle verzoeken kan worden voldaan. Kan de Minister een uitgebreidere toelichting geven op de vraag en het aanbod? Hoeveel verzoeken moeten worden afgewezen? En vanuit welke landen komen de verzoeken binnen?

Daarnaast lezen de leden van de VVD-fractie dat de Minister voornemens is om het exportplafond te schrappen om beter aan de internationale vraag te voldoen en internationale samenwerking ruimte te geven.

Waarom is ervoor gekozen het plafond geheel te schrappen, en biedt een verhoging van het plafond onvoldoende oplossing om aan de toenemende vraag te voldoen? Ditzelfde vragen de leden de Minister inzake het wegnemen van beperkingen op de productiecapaciteit. Kan de Minister tevens een overzicht geven over de mogelijke positieve en negatieve effecten van het schrappen van dit exportplafond?

De Minister is voornemens de kaders voor het verlenen van opiumonthefingen te herzien, met behoud van kwalitatieve voorwaarden, zo lezen de leden van de VVD-fractie. Op welke manier wordt de kwaliteit gemonitord van marktpartijen waar BMC niet via een aanbesteding een ontheffing tot teelt of bewerking van medicinale cannabis aan verleent?

De leden van de VVD-fractie zijn benieuwd wanneer de resultaten van het reeds gestarte onderzoek naar het effect van medicinale cannabis op (neuropathische) pijn worden verwacht. Wordt op basis van dit onderzoek en het onderzoek naar het effect van medicinale cannabis bij kinderen met therapieresistente epilepsie besloten over de mogelijke vergoeding vanuit het basispakket of worden nog meer onderzoeken verwacht?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie zijn verheugd om te lezen dat de Minister inzet op het internationaal verbeteren van kennis over, onderzoek naar en toepassing van medicinale cannabis met als inzet om patiënten beter te kunnen bedienen. Deze leden zijn van mening dat Nederland op internationaal vlak een trekkersrol op zich kan nemen en voorzien dat

voorgestelde beleidsaanpassingen hieraan bijdragen. Deze leden hebben enkele vragen over de uitvoering en volgende stappen.

De leden van de D66-fractie lezen dat deze beleidsaanpassingen een opmaat zijn naar aanpassing van het wettelijk kader en daarmee de Opiumwet. Kan de Minister beschrijven welke wijzigingen hij voor ogen heeft, met welke doelstellingen en hierbij een tijdsplan duiden?

Voorts vragen deze leden of de Minister kan aangeven of één van de doelstellingen is om opdracht te verlenen om meer verschillende soorten medicinale cannabis te ontwikkelen en te produceren, passend bij de vraag van patiënten. Kan de Minister toelichten hiermee te werken naar een oplossing voor chronisch zieke patiënten die zich nu genoodzaakt voelen te wenden tot illegale koop van medicinale cannabis(olie)?

De leden van de D66-fractie hebben eerder vernomen dat de kennis en informatievoorziening over het gebruik van medicinale cannabis bij zowel huisartsen als patiënten verbetering behoeft. Deze leden hebben in het verleden hun zorgen geuit over artsen die patiënten doorverwijzen naar coffeeshops in plaats van naar een apotheek of helemaal geen medicinale cannabis voorschrijven terwijl de patiënt wel degelijk in aanmerking zou komen hiervoor.^{1 2} Deze leden vragen aan de Minister wat de stand van zaken is met betrekking tot de informatievoorziening aan huisartsen en patiënten over het gebruik van medicinale cannabis. Op welke wijze zet de Minister zich in om de voorlichting onder beide groepen te verbeteren?

De leden van de D66-fractie lezen dat de Minister voornemens is om het exportplafond op te heffen, met als doel ook onderzoek naar medicinale cannabis in het buitenland te bevorderen. Op welke wijze zet de Minister zich in om kennis die wordt opgedaan in het buitenland, waarbij onderzoeken gebruik maken van Nederlandse medicinale cannabis, terugvloeit naar Nederland en de Nederlandse patiënt?

De leden van de D66-fractie vinden het een goede zaak dat er verdere onderzoeken lopen om de therapeutische meerwaarde van medicinale cannabis te onderzoeken wat mogelijk kan leiden tot een herbeoordeling van medicinale cannabis als verzekerde zorg. Kan de Minister in tabelvorm een overzicht geven van alle lopende en verwachte klinische onderzoeken, inclusief afrondingsdatum? Kan de Minister aangeven of deze onderzoeken voldoende informatie zullen geven voor een eventuele herbeoordeling (wat de uitkomst ook moge zijn) of dienen er verdere onderzoeken plaats te vinden?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsbrief over de voortgang van het medicinale cannabisbeleid. Deze leden hebben hier enkele vragen bij

De Minister schrijft dat steeds meer landen zouden erkennen dat medicinale cannabis therapeutische waarde voor patiënten zou kunnen hebben. De leden van de CDA-fractie vragen de Minister een opsomming te geven van al het wetenschappelijke bewijs van deze therapeutische waarde en de beoordeling van het Zorginstituut Nederland hierbij. Klopt het dat het Zorginstituut momenteel alleen bewezen meerwaarde ziet in het medicijn cannabidiol voor patiënten vanaf twee jaar met zeldzame vormen van zeer ernstige epilepsie?³ Wordt de huidige productie en export van medicinale cannabis alleen gebruikt voor behandelingen van

¹ Medisch Contact, 1 juni 2021, «Sommige artsen verwijzen patiënt naar de coffeeshop» («Sommige artsen verwijzen patiënt naar de coffeeshop» | medischcontact)

² Medisch Contact, 28 maart 2022, «Artsen schrijven minder vaak recept uit voor medicinale cannabis» (Artsen schrijven minder vaak recept uit voor medicinale cannabis | medischcontact)

³ Zorginstituut Nederland, 7 juli 2022, «Zorginstituut adviseert om medicijn cannabidiol te vergoeden voor behandeling ernstige epilepsie» (<https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2022/07/07/zorginstituut-adviseert-om-medicijn-cannabidiol-te-vergoeden-voor-kinderen-met-ernstige-epilepsie>)

deze patiënten en voor wetenschappelijk onderzoek? Als de geproduceerde medicinale cannabis ook voor andere patiënten gebruikt wordt zonder dat er wetenschappelijk bewijs voor de werking ervan is (naar mening van het Zorginstituut), hoe rechtvaardigt de Minister dan dat hiervoor medicinale cannabis wordt geproduceerd en geëxporteerd? De leden van de CDA-fractie vragen de Minister uit te leggen waarom onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en het onderzoek naar de werking daarvan normaal gesproken bij private partijen wordt belegd, maar dat specifiek bij medicinale cannabis dit vanuit de overheid gestimuleerd moet worden, bijvoorbeeld via ZonMw? Wat maakt medicinale cannabis hierin zo speciaal? Waarom is het voor private partijen blijkbaar helemaal niet interessant om te investeren in dergelijk onderzoek?

De Minister schrijft dat een belangrijk onderdeel van het Nederlandse medicinale cannabisbeleid de «gesloten keten» is en dat deze constructie tot dusver goed werkt.

In de beslisnota lezen de leden van de CDA-fractie echter dat ambtelijk het Ministerie van Justitie & Veiligheid (J&V) verkent dat de maatregelen uit deze brief beperkt raken aan het J&V-beleidsdomein met betrekking tot drugscriminaliteit. Deze leden vragen op welke maatregelen en op welke wijze deze volgens ambtelijk J&V raken aan het beleid met betrekking tot drugscriminaliteit.

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 volgens de Minister echter zo groot dat niet aan alle verzoeken kan worden voldaan. De leden van de CDA-fractie vragen hoe groot de vraag momenteel op jaarbasis is, en hoeveel groter dit is dan het huidige exportplafond.

De leden van de CDA-fractie vragen de Minister tevens welke andere Europese landen eigen productiefaciliteiten hebben voor medicinale cannabis.

De Minister is voornemens om zowel het exportplafond als de productiebeperking te schrappen. De leden van de CDA-fractie vragen de Minister wat oorspronkelijk de redenen waren dat er überhaupt een exportplafond en een productiebeperking was, en wat er exact is veranderd waardoor die redenen nu niet meer zouden gelden.

De Minister schrijft dat het kopen van medicinale cannabisproducten in binnen- en buitenland van een leverancier die BMC géén opdracht heeft verleend, op dit moment niet mogelijk is voor bijvoorbeeld onderzoeksinstellingen. Dit zou volgens de Minister een remmend effect hebben op innovatie en onderzoek. De leden van de CDA-fractie merken echter op dat de strekking van de brief van de Minister is dat het BMC juist kwalitatief hoogstaande medicinale cannabis levert, zodanig zelfs dat andere landen liever de Nederlandse producten invoeren dan het zelf te telen. Dan zouden onderzoeksinstellingen toch juist alleen onderzoek willen doen met producten die in opdracht van BMC geteeld is door een aanbestede partij? Waarom willen volgens de Minister onderzoeksinstellingen juist niet gebruik van het BMC maken?

Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie

De leden van de ChristenUnie-fractie maken van de gelegenheid gebruik om enkele vragen te stellen over de voortgang van het medicinale cannabisbeleid.

De Minister schrijft dat de beleidsmatige aanpassingen die hij in zijn brief aankondigt de opmaat zijn voor wijzigingen van de Opiumwet. Aan welke wijzigingen denkt de Minister, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie.

Deze leden lezen dat de Minister nadrukkelijk het onderscheid tussen recreatieve cannabis en medicinale cannabis benoemt. Hoe voorkomt de

Minister dat mensen recreatieve cannabis voor medicinale toepassing gebruiken en vice versa?

Wat betekent het dat met het opheffen van het exportplafond ook de kwalitatieve voorwaarden aan de export vervallen, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie de Minister. Welke garantie is er dan nog dat de medicinale cannabis verantwoord wordt gebruikt en wordt geleverd aan betrouwbare partijen? Op welke manier wordt bijgehouden dat de cannabis niet voor andere doeleinden wordt gebruikt of verhandeld? Welke ambitie heeft de Minister voor het exportbeleid van medicinale cannabis? De leden van de ChristenUnie-fractie zien het niet direct wenselijk als Nederland zich als groot exportland voor medicinale cannabis ontwikkelt.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen bovendien wat de gevolgen zijn van het wegnemen van de beperking in de productiecapaciteit. Wordt de productiecapaciteit nog wel aanbesteed? Welke verwachting heeft de Minister van het aantal telers dat medicinale cannabis gaat telen?

Heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voldoende capaciteit om de uitbreiding van de opiumontheffing aan te kunnen, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie de Minister.

Op welke termijn evalueert de Minister de uitvoering en het toezicht van de beleidswijzigingen die in deze brief zijn uitgewerkt? De leden van de ChristenUnie-fractie vinden het belangrijk dat de verruiming van het beleid rond medicinale cannabis geen ongewenste neveneffecten heeft, zoals meer criminaliteit en een toename in recreatief gebruik van cannabis, en vragen de Minister hierop scherp toezicht te houden.

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister inzake medicinale cannabis en wil daar graag een paar vragen over stellen.

Het lid van de BBB-fractie merkt op dat er via een Europese aanbesteding toestemming is verleend aan één teler om medicinale cannabis te leveren. Er loopt nu een aanbesteding om twee telers te laten leveren. Het lid van de BBB-fractie vraagt de Minister waarom er met zo weinig telers wordt gewerkt. Gaat het om zulke kleine hoeveelheden dat meer telers niet haalbaar is? En als dat zo is waarom wordt er dan gewerkt met een Europese aanbesteding?

Het lid van de BBB-fractie vindt het verder onbegrijpelijk dat medicinale cannabis voor de meeste patiënten niet vergoed wordt. Het lid waardeert de inspanningen op dit gebied van de Minister om middels onderzoeken hier toch argumentatie voor te vinden, maar tegelijkertijd vindt het lid het triest dat er kennelijk geen oog is voor de vele mensen die hier baat bij hebben.

II. Reactie van de Minister

Ik dank de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor hun vragen. Het verzoek was de vragen te beantwoorden voorafgaand aan het Commissiedebat Drugspreventie en Verslavingszorg. Doordat de beantwoording van de vragen afstemming vereiste met andere departementen en organisaties, is mij dit helaas niet op tijd gelukt. Ik wil daarbij wel meegeven dat beleidswijzigingen m.b.t. medicinale cannabis geneesmiddelenbeleid betreffen, en dat de raakvlakken met het domein drugspreventie en verslavingszorg beperkt zijn.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

Medicinale cannabis blijkt voor diverse patiëntgroepen een positief effect te hebben op kwaliteit van leven, maar de stand van wetenschap en praktijk is nog niet compleet. Wat doet de Minister eraan om te zorgen dat er voldoende onderzoek wordt gedaan naar de effectiviteit én veiligheid, waaronder verslavingspreventie, van medicinale cannabis in relatie tot bijvoorbeeld dosering?

Met de voorgenomen beleidswijzigingen geef ik bedrijven en instellingen meer ruimte om onderzoek te doen naar de therapeutische effectiviteit, onder andere in relatie tot dosering en te gebruiken soort, van medicinale cannabisproducten bij verschillende patiëntengroepen.

Binnen het ZonMW-programma «Goed Gebruik Geneesmiddelen» zijn twee onderzoeksprogramma's medicinale cannabis ondergebracht waarin budget beschikbaar is gesteld voor klinisch onderzoek naar het therapeutisch effect van medicinale cannabis. Eén onderzoek zit in de eindfase, een tweede onderzoek start op korte termijn. Hoewel veiligheid en dosering geen primaire uitkomstmaten zijn, wordt daar wel informatie over verkregen. Het bijwerkingencentrum Lareb doet daarnaast een onderzoek naar, onder andere, de bijwerkingen van medicinale cannabis, het gebruik en de impact op de kwaliteit van leven. De resultaten van dit onderzoek komen op korte termijn beschikbaar.

De leden van de VVD-fractie lezen dat de vraag naar de medicinale cannabis zo groot is dat niet aan alle verzoeken kan worden voldaan. Kan de Minister een uitgebreidere toelichting geven op de vraag en het aanbod? Hoeveel verzoeken moeten worden afgewezen? En vanuit welke landen komen de verzoeken binnen?

Vanwege de huidige productiebeperking kan slechts een maximum van circa 5.500 kilo medicinale cannabis per jaar worden geteeld door de aanbestede teler. Hiervan wordt circa 700 kg nationaal afgezet. Door het exportplafond kan er 100 kilo per jaar voor de duur van drie jaar naar een land geëxporteerd worden. Met Duitsland en Italië zijn op ministerieel niveau andere afspraken gemaakt met betrekking tot de te exporteren hoeveelheden. De praktijk wijst uit dat de gerealiseerde vraag uit deze landen groter is dan vooraf ingeschat.

BMC levert momenteel aan Duitsland, Italië, Polen, Noorwegen, Denemarken, Zwitserland, Macedonië, Malta, UK, Finland, Zweden, Ierland, Slovenië, Frankrijk, Oostenrijk, Australië, Israël, India en de VS ten behoeve van apotheekverstrekking en wetenschappelijk onderzoek. BMC wijst aanvullende leveringen aan landen waaraan al geleverd wordt af. Daarbij kan op verzoeken van nieuwe landen nu niet worden ingegaan. Er is aan zes landen (binnen en buiten Europa) aangegeven dat niet op hun verzoek kon worden ingegaan.

Waarom is ervoor gekozen het plafond geheel te schrappen, en biedt een verhoging van het plafond onvoldoende oplossing om aan de toeneemende vraag te voldoen? Ditzelfde vragen de leden de Minister inzake het wegnemen van beperkingen op de productiecapaciteit. Kan de Minister tevens een overzicht geven over de mogelijke positieve en negatieve effecten van het schrappen van dit exportplafond?

Het instellen van het exportplafond is meer dan tien jaar geleden ingegeven door het toen controversiële karakter van het product. Export werd alleen toegestaan als dit van relatief korte duur zou zijn, tot dat exportpartners hun eigen productie van medicinale cannabis opgezet

zouden hebben, om daarmee aan hun binnenlandse vraag – veelal van patiënten – te voldoen.

Ik zie weinig beleidsmatige redenen om vast te blijven houden aan dit plafond: er heeft internationaal een kentering plaatsgevonden in de manier waarop tegen medicinale cannabis wordt aangekeken. Er is inmiddels een bredere erkenning van de mogelijke meerwaarde die het voor patiënten kan hebben.

Een andere reden voor het instellen was dat, indien de aanbestede teler binnen de gesloten keten voor een groot deel leunt op export en een groot deel van deze internationale vraag zou plotseling wegvallen, hiermee het bedrijf in financiële problemen zou kunnen komen en daarmee de beschikbaarheid voor de Nederlandse patiënt onder druk kan komen te staan. De verbreding van de internationale vraag zorgt in dat opzicht voor risicospreiding: valt de vraag uit één land weg, dan is daardoor de relatieve impact op alle inkomsten van het bedrijf kleiner. Daar komt bij dat in de nieuwe aanbesteding van BMC twee telers worden aanbesteed.

Op welke manier wordt de kwaliteit gemonitord van marktpartijen waar BMC niet via een aanbesteding een ontheffing tot teelt of bewerking van medicinale cannabis aan verleent?

Kwalitatieve voorwaarden blijven een belangrijk element van de kaders die nu worden uitgewerkt. Voor handelingen met medicinale cannabis zijn daarbij naast een opiumontheffing ook andere vergunningen nodig die raken aan kwaliteit, zoals een API-registratie of een fabrikantenvergunning. Hiervoor bestaat een uitgebreid (internationaal) toezichtregime gericht op productkwaliteit. Dit is van toepassing naast het toezicht in het kader van de Opiumwet.

De leden van de VVD-fractie zijn benieuwd wanneer de resultaten van het reeds gestarte onderzoek naar het effect van medicinale cannabis op (neuropathische) pijn worden verwacht. Wordt op basis van dit onderzoek en het onderzoek naar het effect van medicinale cannabis bij kinderen met therapieresistente epilepsie besloten over de mogelijke vergoeding vanuit het basispakket of worden nog meer onderzoeken verwacht?

Het klinisch onderzoek naar het effect van medicinale cannabis op neuropathische pijn is vrijwel afgerond. De data worden nu door de onderzoeksinstelling geanalyseerd en zijn voor de instelling aanleiding om een vervolgonderzoek uit te voeren.

Op basis van resultaten van dit onderzoek, maar ook van het nog te starten onderzoek naar het effect van medicinale cannabis bij kinderen met therapieresistente epilepsie, wordt steeds bezien of de beschikbare data voldoende robuust zijn om een aanvraag voor vergoeding in te dienen. Hierbij worden zo mogelijk ook resultaten van relevante klinische studies meegenomen die elders in de wereld zijn of worden uitgevoerd.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie lezen dat deze beleidsaanpassingen een opmaat zijn naar aanpassing van het wettelijk kader en daarmee de Opiumwet. Kan de Minister beschrijven welke wijzigingen hij voor ogen heeft, met welke doelstellingen en hierbij een tijdsplan duiden?

De voorgenomen beleidswijzigingen spelen in op de ontwikkeling van de markt van de medicinale cannabis, en de gegroeide kennis en expertise in zowel binnen- en buitenland. Daarbij werk ik op de langere termijn toe

naar een wijziging van de Opiumwet om de positie van de Nederlandse medicinale cannabis te bestendigen. De herziening van de Opiumwet bestaat onder andere uit het wijzigen van de rol van het BMC bij de handel in medicinale cannabis, door het alleenrecht op handel in medicinale cannabis te herzien. Dit heeft tot doel de mogelijkheid tot samenwerking en handel tussen bedrijven en onderzoeksinstellingen in binnen- en buitenland te vergemakkelijken. Hierbij blijft gelden dat aantoonbaar moet zijn dat de teelt, bewerking of verhandeling van medicinale cannabis wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis of de productie van geneesmiddelen tot doel heeft. Een tijdspad kan ik momenteel niet geven. Ik richt mij op het tot uitvoer brengen van voorgenomen beleidswijzigingen. Daarna zal ik bezien hoe de Opiumwet specifiek gewijzigd zal moeten worden. Ik verwacht in de eerste helft van 2024 concreter met uw Kamer in gesprek te kunnen over hoe ik voorzie de Opiumwet te wijzigen.

Voorts vragen deze leden of de Minister kan aangeven of één van de doelstellingen is om opdracht te verlenen om meer verschillende soorten medicinale cannabis te ontwikkelen en te produceren, passend bij de vraag van patiënten. Kan de Minister toelichten hiermee te werken naar een oplossing voor chronisch zieke patiënten die zich nu genoodzaakt voelen te wenden tot illegale koop van medicinale cannabis(olie)?

Ik heb er begrip voor dat chronisch zieke patiënten zoeken naar verschillende manieren om hun situatie te verlichten. Ik benadruk daarbij wel dat er nu al verschillende variëteiten, met verschillende gehalten THC en CBD, voortkomen uit door BMC aanbestede teelt. Daarbij is BMC bezig met het afronden van een nieuwe aanbesteding, waarin twee telers worden aanbesteed. Het doel van de uitbreiding van de aanbesteding was onder andere om meer variëteiten aan te kunnen bieden. Tot slot geven de voorgenomen beleidswijzigingen meer ruimte voor verhandeling van medicinale cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en de productie van geneesmiddelen. Ik kan mij goed voorstellen dat hierdoor ook meer variëteiten geproduceerd zullen gaan worden.

Deze leden vragen aan de Minister wat de stand van zaken is met betrekking tot de informatievoorziening aan huisartsen en patiënten over het gebruik van medicinale cannabis. Op welke wijze zet de Minister zich in om de voorlichting onder beide groepen te verbeteren?

BMC zet zich in voor goede informatievoorziening aan huisartsen en patiënten. Zo zijn er zijn brochures beschikbaar en is er in samenwerking met het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) een FTO-module ontwikkeld t.b.v. nascholing van artsen en apothekers. In 2022 heeft het BMC samen met het IVM en het Instituut Medicinale Cannabis (IMC) een Kijksluiter (Kijksluiter) laten ontwikkelen voor patiënten en werkt momenteel met deze zelfde partijen aan een update van bestaand informatiemateriaal. In 2022 heeft het BMC tezamen met het IMC een symposium medicinale cannabis georganiseerd met een wetenschappelijke insteek. Op dit moment werkt het BMC samen met het IMC aan een nascholingsdag voor voorschrijvers gepland op 8 juni 2023. Tevens staat het BMC op patiëntendagen (zoals de MS-dag) en verzorgt presentaties indien daartoe een verzoek wordt gedaan.

De leden van de D66-fractie lezen dat de Minister voornemens is om het exportplafond op te heffen, met als doel ook onderzoek naar medicinale cannabis in het buitenland te bevorderen. Op welke wijze zet de Minister zich in om kennis die wordt opgedaan in het buitenland, waarbij onder-

zoeken gebruik maken van Nederlandse medicinale cannabis, terugvloeit naar Nederland en de Nederlandse patiënt?

Geneesmiddelenontwikkeling is bij uitstek een internationale aangelegenheid. Het verruimen van de mogelijkheden om exportrelaties te intensiveren, vergroot de mogelijkheden tot internationale samenwerking op het gebied van onderzoek en productontwikkeling, zoals deze voor veel andere middelen al bestaat. Ik ken de sector van medicinale cannabis als een innovatieve sector, continu op zoek naar mogelijkheden om betere producten te ontwikkelen. Ik heb er vertrouwen in dat zij een scherp oog houden op (kennis)ontwikkeling elders, en samenwerking opzoeken waar dat productontwikkeling dient. Ik zie het als mijn taak om deze samenwerking en uitwisseling mogelijk te maken. Het is aan bedrijven om deze mogelijkheden te benutten.

Kan de Minister in tabelvorm een overzicht geven van alle lopende en verwachte klinische onderzoeken, inclusief afrondingsdatum? Kan de Minister aangeven of deze onderzoeken voldoende informatie zullen geven voor een eventuele herbeoordeling (wat de uitkomst ook moge zijn) of dienen er verdere onderzoeken plaats te vinden?

In Nederland worden, naast de binnen het ZonMW-programma «Goed Gebruik Geneesmiddelen» ondergebrachte onderzoeksprogramma's rond medicinale cannabis, de volgende mij bekende onderzoeken uitgevoerd:

	Verwachte einddatum	Locatie
Onderzoek naar effect van cannabisolie bij uitbehandelde patiënten met leverkanker.	2025/2026	UMCG Groningen
Onderzoek naar effect van Bediol als co-medicatie op voorkomen van bijwerkingen veroorzaakt door opioïdengebruik in fibromyalgie-patiënten met chronische pijn.	2025/2026	LUMC Leiden
Klinisch onderzoek naar het effect van medicinale cannabis op patiënten met neuropathische pijn ...	Q4-2024 / Q1-2025	CHDR Leiden
Onderzoek naar het effect van medicinale cannabis bij kinderen / jong-volwassenen met therapieresistente epilepsie ...	2025/2026	Diverse locaties

In verschillende landen, zoals Israël, Australië en het Verenigd Koninkrijk, wordt onderzoek gedaan naar de (therapeutische) effecten van medicinale cannabis of daarvan afgeleide producten. Een volledig overzicht is niet voorhanden. De resultaten van deze onderzoeken worden na publicatie, betrokken bij het vormen van een dossier voor eventuele herbeoordeling. Hiervoor moeten zij voldoen aan de door het Zorginstituut Nederland gedefinieerde criteria voor het includeren van relevante gegevens uit wetenschappelijk onderzoek. Vooruitlopen op eventuele herbeoordeling of de uitkomst hiervan kan ik niet.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De Minister schrijft dat steeds meer landen zouden erkennen dat medicinale cannabis therapeutische waarde voor patiënten zou kunnen hebben. De leden van de CDA-fractie vragen de Minister een opsomming te geven van al het wetenschappelijke bewijs van deze therapeutische waarde en de beoordeling van het Zorginstituut Nederland hierbij. Klopt het dat het Zorginstituut momenteel alleen bewezen meerwaarde ziet in het medicijn cannabidiol voor patiënten vanaf twee jaar met zeldzame

vormen van zeer ernstige epilepsie?⁴ Wordt de huidige productie en export van medicinale cannabis alleen gebruikt voor behandelingen van deze patiënten en voor wetenschappelijk onderzoek? Als de geproduceerde medicinale cannabis ook voor andere patiënten gebruikt wordt zonder dat er wetenschappelijk bewijs voor de werking ervan is (naar mening van het Zorginstituut), hoe rechtvaardigt de Minister dan dat hiervoor medicinale cannabis wordt geproduceerd en geëxporteerd? De leden van de CDA-fractie vragen de Minister uit te leggen waarom onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en het onderzoek naar de werking daarvan normaal gesproken bij private partijen wordt belegd, maar dat specifiek bij medicinale cannabis dit vanuit de overheid gestimuleerd moet worden, bijvoorbeeld via ZonMw? Wat maakt medicinale cannabis hierin zo speciaal? Waarom is het voor private partijen blijkbaar helemaal niet interessant om te investeren in dergelijk onderzoek?

Het is correct dat het Zorginstituut op dit moment niet voldoende aanknopingspunten ziet om te adviseren medicinale cannabis algeheel te vergoeden. In het basispakket is alleen een middel op basis van cannabidiol in het basispakket opgenomen, mits gebruikt in combinatie met clobazam. Cannabis is echter een bijzonder product: dat de bewijslast voor de werkzaamheid ervan relatief beperkt is, staat in groot contrast met het aantal mensen dat het wereldwijd, ook in Nederland, voor medicinale doeleinden gebruikt. Dat onderzoeken die werkzaamheid van medicinale cannabis aantonen lastig van de grond komen, kan verschillende oorzaken hebben. Het eerder genoemde controversiële imago van cannabis, speelt hier mogelijk een rol. Daarbij is onderzoek naar de geneeskundige werking van cannabis financieel minder aantrekkelijk, omdat planten niet patenteerbaar zijn. Onderzoek naar de geneeskundige werking van cannabis is verder in brede zin uitdagend, vanwege de grote hoeveelheid stoffen die het lastig maken een bepaalde werking aan bepaalde actieve stoffen toe te wijzen.

De combinatie van het grote aantal gebruikers van cannabis voor medicinale doeleinden die hier positieve effecten van menen te ervaren, samen met een realiteit waarin onderzoeken naar de werkzaamheid van cannabis moeilijker van de grond komen, maakt dat ik een rol zie voor de overheid. Allereerst om gebruikers te voorzien van medicinale cannabis van grote kwaliteit en betrouwbaarheid, maar ook om onderzoek verder te stimuleren.

Ik merk dat mijn opstelling internationaal in toenemende mate gedeeld wordt. Het produceren en exporteren van medicinale cannabis naar landen die wensen patiënten via voorschrijving van artsen van betrouwbare medicinale cannabisproducten te voorzien, acht ik in dat licht een logische stap.

In de beslisnota lezen de leden van de CDA-fractie echter dat ambtelijk het Ministerie van Justitie & Veiligheid (J&V) verkent dat de maatregelen uit deze brief beperkt raken aan het J&V-beleidsdomein met betrekking tot drugscriminaliteit. Deze leden vragen op welke maatregelen en op welke wijze deze volgens ambtelijk J&V raken aan het beleid met betrekking tot drugscriminaliteit.

De in de beslisnota weergegeven verwoording betekent: niet of nauwelijks. Voor medicinale cannabis geldt dat, als middel dat net als veel andere geneesmiddelen op lijst II van de Opiumwet staat, de raakvlakken

⁴ Zorginstituut Nederland, 7 juli 2022, «Zorginstituut adviseert om medicijn cannabidiol te vergoeden voor behandeling ernstige epilepsie» (<https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2022/07/07/zorginstituut-adviseert-om-medicijn-cannabidiol-te-vergoeden-voor-kinderen-met-ernstige-epilepsie>)

met het domein van het Ministerie van J&V er voornamelijk zijn op het gebied van het risico van weglekken naar het illegale circuit. Dit wordt ondervangen door het vormgeven van adequaat toezicht. Goed om te benadrukken is dat er op dit moment geen aanwijzingen zijn dat er medicinale cannabis naar het illegale circuit lekt.

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 volgens de Minister echter zo groot dat niet aan alle verzoeken kan worden voldaan. De leden van de CDA-fractie vragen hoe groot de vraag momenteel op jaarbasis is, en hoeveel groter dit is dan het huidige exportplafond.

Een totale weergave van de vraag is niet te geven, o.a. omdat bekend is dat BMC aan haar plafond zit. Er zijn momenteel zes landen aan wiens verzoeken tot export niet kan worden voldaan. Dat er een aanzienlijke buitenlandse vraag is naar Nederlandse medicinale cannabis, komt omdat Nederland sinds de oprichting van het Bureau Medicinale Cannabis 22 jaar geleden een goede reputatie heeft opgebouwd. BMC heeft in deze tijd bewezen producten te kunnen leveren die kwalitatief hoogstaand zijn, gestandaardiseerd zijn, onder gecontroleerde omstandigheden worden geproduceerd en over langere tijd van dezelfde samenstelling blijven. De betrouwbaarheid van de producten maken dat veel landen ze voor patiënten in eigen land beschikbaar willen maken.

De leden van de CDA-fractie vragen de Minister tevens welke andere Europese landen eigen productiefaciliteiten hebben voor medicinale cannabis.

Ik weet dat in ieder geval Duitsland, Italië, Oostenrijk en Denemarken productiefaciliteiten van telers van medicinale cannabis hebben. In veel andere Europese landen zoals Spanje, Portugal, Tsjechië en Polen zijn er ontwikkelingen op het gebied van medicinale cannabis maar is eigen productie in door de overheid toegestane bedrijven mij niet bekend. Het hebben van productiefaciliteiten betekent overigens niet dat landen geen vraag hebben naar andere, al dan niet Nederlandse, medicinale cannabis.

De Minister is voornemens om zowel het exportplafond als de productiebeperking te schrappen. De leden van de CDA-fractie vragen de Minister wat oorspronkelijk de redenen waren dat er überhaupt een exportplafond en een productiebeperking was, en wat er exact is veranderd waardoor die redenen nu niet meer zouden gelden.

Het instellen van het exportplafond is meer dan tien jaar geleden ingegeven door het toen controversiële karakter van het product. Export werd alleen toegestaan als dit van relatief korte duur zou zijn, tot dat exportpartners hun eigen productie van medicinale cannabis opgezet zouden hebben, om daarmee aan hun binnenlandse vraag – veelal van patiënten – te voldoen.

Ik zie weinig beleidsmatige redenen om vast te blijven houden aan dit plafond: er heeft internationaal een kentering plaatsgevonden in de manier waarop tegen medicinale cannabis wordt aangekeken. Er is inmiddels een bredere erkenning van de mogelijke meerwaarde die het voor patiënten kan hebben. Het schrappen van het plafond stelt de Nederlandse keten in staat om, internationaal te leveren ten behoeve van patiëntgebruik en onderzoek.

Een andere reden voor instellen was dat indien de aanbestede teler binnen de gesloten keten voor een groot deel leunt op export en een groot deel van deze internationale vraag zou plotseling wegvallen,

hiermee het bedrijf in financiële problemen zou kunnen komen en daarmee de beschikbaarheid voor de Nederlandse patiënt onder druk kan komen te staan. De verbreding van de internationale vraag zorgt in dat opzicht voor risicospreiding: valt de vraag uit één land weg, dan is daardoor de relatieve impact op alle inkomsten van het bedrijf kleiner. Daar komt bij dat in de nieuwe aanbesteding van BMC twee telers worden aanbesteed.

De Minister schrijft dat het kopen van medicinale cannabisproducten in binnen- en buitenland van een leverancier die BMC géén opdracht heeft verleend, op dit moment niet mogelijk is voor bijvoorbeeld onderzoeksinstellingen. Dit zou volgens de Minister een remmend effect hebben op innovatie en onderzoek. De leden van de CDA-fractie merken echter op dat de strekking van de brief van de Minister is dat het BMC juist kwalitatief hoogstaande medicinale cannabis levert, zodanig zelfs dat andere landen liever de Nederlandse producten invoeren dan het zelf te telen. Dan zouden onderzoeksinstellingen toch juist alleen onderzoek willen doen met producten die in opdracht van BMC geteeld is door een aanbestede partij? Waarom willen volgens de Minister onderzoeksinstellingen juist niet gebruik van het BMC maken?

Ik wil opmerken dat er zeker onderzoeksinstellingen zijn die gebruik maken van medicinale cannabis die via BMC wordt aanbesteed. De producten van BMC zijn hiervoor geschikt. Via BMC wordt momenteel een vijftal variëteiten geleverd. Dat is een relatief beperkt aantal, dat niet altijd kan voorzien aan behoeften binnen een onderzoek. Hiervan gaat een remmende werking op onderzoek naar de geneeskundige werking van cannabis uit. Met de voorgenomen beleidswijzigingen probeer ik hiervoor juist meer ruimte te creëren.

Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie

De Minister schrijft dat de beleidsmatige aanpassingen die hij in zijn brief aankondigt de opmaat zijn voor wijzigingen van de Opiumwet. Aan welke wijzigingen denkt de Minister, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie.

De herziening van de Opiumwet zal onder andere het wijzigen van de rol van het BMC bij de handel in medicinale cannabis omvatten, door het alleenrecht op handel in medicinale cannabis te herzien binnen de kaders van internationale verdragen. Dit heeft tot doel de mogelijkheid tot samenwerking en handel tussen bedrijven en onderzoeksinstellingen in binnen- en buitenland te vergemakkelijken. Hierbij blijft gelden dat aantoonbaar moet zijn dat de teelt, bewerking of verhandeling van medicinale cannabis wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis of de productie van geneesmiddelen tot doel heeft.

Deze leden lezen dat de Minister nadrukkelijk het onderscheid tussen recreatieve cannabis en medicinale cannabis benoemt. Hoe voorkomt de Minister dat mensen recreatieve cannabis voor medicinale toepassing gebruiken en vice versa?

Er is inderdaad een groep Nederlanders die recreatieve cannabis gebruikt voor medicinale toepassing, in plaats van medicinale cannabis die via BMC in Nederland al 20 jaar beschikbaar is. Dit kan verschillende oorzaken hebben: denk aan een arts die niet voorschrijft, maar ook aan een patiënt die voorkeur geeft aan anoniem gebruik of andere variëteiten prefereert dan via BMC beschikbaar zijn. Momenteel loopt het MEDUSA-onderzoek van het Trimbos Instituut naar medicinaal gebruik van niet-farmaceutische

cannabis, die als doel heeft inzicht te krijgen in hoe toegang tot en het aanbod van medicinale cannabis verbeterd kan worden. Dit biedt mij hopelijk aanknopingspunten voor vergroten van de groep Nederlanders die geen recreatieve, maar medicinale cannabis voor medicinale toepassing gebruikt.

Van het gebruik van medicinale cannabis voor recreatief gebruik heeft mij tot dusver geen enkel signaal bereikt. Dit heeft mogelijk te maken met het feit dat recreatieve cannabis binnen Nederland snel en eenvoudig te verkrijgen is, terwijl medicinale cannabis alleen op recept verkrijgbaar is na overleg met een voorschrijvend arts. Als er mij signalen bereiken die wijzen op recreatief gebruik van medicinale cannabis, dan zal ik hierop vanzelfsprekend in overleg treden met IGJ en BMC.

Wat betekent het dat met het opheffen van het exportplafond ook de kwalitatieve voorwaarden aan de export vervallen, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie de Minister. Welke garantie is er dan nog dat de medicinale cannabis verantwoord wordt gebruikt en wordt geleverd aan betrouwbare partijen? Op welke manier wordt bijgehouden dat de cannabis niet voor andere doeleinden wordt gebruikt of verhandeld? Welke ambitie heeft de Minister voor het exportbeleid van medicinale cannabis? De leden van de ChristenUnie-fractie zien het niet direct wenselijk als Nederland zich als groot exportland voor medicinale cannabis ontwikkelt.

Er is geen sprake van het vervallen van kwalitatieve kaders uit de exportrichtlijn. Alleen het exportplafond zal uit deze richtlijn worden geschrapt. De kwalitatieve kaders uit deze richtlijn zijn van groot belang voor het verantwoord realiseren van exportrelaties. Dit betekent dus ook dat alleen met landen wordt gehandeld die lid zijn van de VN en verdragen omtrent verdovende middelen en psychotrope stoffen onderschrijven. Ook moeten deze landen voldoen aan de eisen van internationaal verkeer van Opiumwetmiddelen, wat betekent dat medicinale cannabis alleen ten goede mag komen van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing ervan of voor de productie van geneesmiddelen. Er wordt dus alleen gehandeld met instellingen en personen die in dit kader tot handelen bevoegd zijn verklaard door nationale autoriteiten. Via export onder deze voorwaarden hoop ik internationale samenwerking te versterken, patiënten te dienen en onderzoek naar de geneeskundige werking van cannabis te verder te helpen. Het zijn van een groot exportland is geen doel op zichzelf.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen bovendien wat de gevolgen zijn van het wegnemen van de beperking in de productiecapaciteit. Wordt de productiecapaciteit nog wel aanbesteed? Welke verwachting heeft de Minister van het aantal telers dat medicinale cannabis gaat telen?

Doordat de productiebeperking bij de teler die door BMC is aanbesteed wordt weggenomen, kan beter aan de toegenomen vraag vanuit het buitenland worden voldaan. Deze extra productiecapaciteit wordt niet aanbesteed. De omvang van de opdracht van de huidige aanbesteding is niet uitgezet op een maximale, maar op een minimale af te nemen hoeveelheid per opdrachtnemer.

Het is binnen de Opiumwet niet mogelijk voor niet-aanbestede telers om medicinale cannabis te telen ten behoeve van apotheekverstrekking in binnen- en buitenland. Wel verwacht BMC een toename in het aantal aanvragen voor opiumontheffingen ten behoeve van de teelt voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing en de productie van geneesmiddelen. Hoe groot de toename op den duur gaat zijn is lastig te voorspellen. Er zullen in ieder geval niet meer ontheffingen

worden verleend dan waarvoor adequaat toezicht voor kan worden vormgegeven.

Heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) voldoende capaciteit om de uitbreiding van de opiumonthefing aan te kunnen, zo vragen de leden van de ChristenUnie-fractie de Minister.

De inspecteurs belast met het toezicht op de Opiumwetgeving zullen deze inspecties uitvoeren. Advisering rondom ontheffingverlening zal mogelijk «tranchegewijs» plaatsvinden, naar rato van beschikbare capaciteit. Over hoe het toezicht verder wordt vormgegeven wordt meer duidelijk nadat uitkomsten van uitvoeringstoetsen bekend zijn. Op basis daarvan kan het gesprek met de IGJ over de werkzaamheden verder gevoerd worden. Er zijn verschillende opties denkbaar. Duidelijk is dat, naast de initiële inspectie bij aanvraag van een ontheffing, ook frequent periodiek toezicht nodig zal zijn om lekkage naar het illegale circuit te voorkomen. IGJ zal altijd de toezichthouder voor de initiële inspectie zijn. Het periodieke toezicht dat hierop volgt kan op verschillende manieren worden ingericht. Meerdere partijen kunnen hierin een rol spelen. Daarover zullen nog afspraken gemaakt worden.

Op welke termijn evalueert de Minister de uitvoering en het toezicht van de beleidswijzigingen die in deze brief zijn uitgewerkt? De leden van de ChristenUnie-fractie vinden het belangrijk dat de verruiming van het beleid rond medicinale cannabis geen ongewenste neveneffecten heeft, zoals meer criminaliteit en een toename in recreatief gebruik van cannabis, en vragen de Minister hierop scherp toezicht te houden.

Ik onderschrijf de insteek om ongewenste neveneffecten van voorgenomen beleidsverruiming te beperken, maar benadruk wel met klem dat ik geen enkele aanleiding zie te veronderstellen dat beleidsverruiming leiden tot meer criminaliteit of een toename in recreatief gebruik. Ik ben in overleg met IGJ en BMC om uitvoering en toezicht van het nieuwe beleid zo gecontroleerd en verantwoordelijk vorm te geven. Mede daarom vind ik het schetsen van een tijdlijn lastig: ik wil me in belangrijke mate laten sturen door de mogelijkheden in uitvoering en toezicht. Het is mijn insteek beleidswijzigingen in te voeren wanneer duidelijk is dat dit binnen uitvoering en toezicht te realiseren valt. Het streven is zoveel mogelijk wijzigingen dit jaar door te voeren. Na invoering ben ik van plan continu een vinger aan de pols te houden voor wat betreft de uitwerking van het nieuwe beleid in de praktijk. Mochten hier onwenselijke conclusies uit getrokken worden, dan grijp ik daarop in.

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister inzake medicinale cannabis en wil daar graag een paar vragen over stellen.

Het lid van de BBB-fractie merkt op dat er via een Europese aanbesteding toestemming is verleend aan één teler om medicinale cannabis te leveren. Er loopt nu een aanbesteding om twee telers te laten leveren. Het lid van de BBB-fractie vraagt de Minister waarom er met zo weinig telers wordt gewerkt. Gaat het om zulke kleine hoeveelheden dat meer telers niet haalbaar is? En als dat zo is waarom wordt er dan gewerkt met een Europese aanbesteding?

Het huidige aanbestedingstraject van BMC is complex en langlopend en startte in 2017. De aanbesteding is gebaseerd op de vraag uit de markt van die tijd, die destijds beperkter was dan nu het geval. Desalniettemin

wordt ook met deze opdracht de aanbestedingsgrens van € 140.000,- gehaald en is het BMC verplicht Europees aan te besteden.