

Vergaderjaar 2009–2010

**32 159**

## **Toegankelijker medicinale cannabis**

**Nr. 3**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 november 2009

Het Kamerlid Van der Ham presenteert met zijn initiatiefnota *Toegankelijker medicinale cannabis* een aantal voorstellen om te komen tot een verbetering van de in de nota geschetste problemen (TK 2009–2010, 32 159, nrs. 1–2). Voordat ik inga op deze voorstellen wil ik eerst de rol van de overheid en daarmee die van Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) op dit terrein verduidelijken.

#### **Rol overheid**

In het verleden is gebleken dat geneesmiddelonderzoek met cannabis als grondstof zeer lastig was, zo niet onmogelijk, omdat er simpelweg geen farmaceutisch gekwalificeerde en gestandaardiseerde grondstof beschikbaar was. Door dit gemis kwam de geneesmiddelontwikkeling niet van de grond. De enkele onderzoeken die plaatsvonden konden niet met elkaar vergeleken worden omdat gebruikte cannabisproducten te veel van elkaar verschilden. Gegeven de nationale en internationale regelgeving is indertijd gekozen voor een overheidsbureau dat de grondstof medicinale cannabis ter beschikking kon stellen voor onderzoek en geneesmiddelontwikkeling. BMC garandeert dat haar product voldoet aan de farmaceutische kwaliteitseisen zodat verantwoord medisch wetenschappelijk onderzoek mogelijk is.

Ik zie een duidelijke rol voor de overheid om de grondstof beschikbaar te stellen aan onderzoekers en farmaceutische bedrijven, zodat zij verzekerd zijn van een gestandaardiseerde medicinale cannabis van farmaceutische kwaliteit. Alleen op deze manier is voor hen onderzoek en ontwikkeling mogelijk, want geen enkele andere partij – gegeven de nationale en internationale regelgeving – kan en mag cannabis op deze wijze telen en verwerken. Het is vervolgens de taak van een farmaceutisch bedrijf om een geneesmiddel op de markt te zetten. Dit is géén taak van de overheid. De minister van Volksgezondheid is onder meer verantwoordelijk voor het creëren van de juiste randvoorwaarden rondom de beschikbaarheid van

medische producten, maar niet voor het op de markt brengen van deze medische producten. Het zou een verkeerd signaal zijn alleen voor medicinale cannabis hierop een uitzondering te maken. Ik ben van mening dat de verantwoordelijkheden daar neergelegd moeten worden waar ze behoren te liggen. Waar mogelijk zal VWS de procedure zoveel mogelijk stimuleren dan wel faciliteren. Zoals ik u al in november 2007 heb laten weten waren de ontwikkelingen op het gebied van een geneesmiddel met medicinale cannabis als grondstof indertijd zodanig dat ik besloten heb de beschikbaarheid van medicinale cannabis in ieder geval nog vijf jaar te continueren (TK 2007–2008, 24 077, nr. 200).

### **Betere voorlichting en meer onderzoek**

Een arts zal met zijn patiënt bespreken wat de best mogelijke behandeling kan zijn gezien de specifieke situatie van de patiënt. Het is hierbij belangrijk dat de patiënt zich goed laat voorlichten door zijn arts over de voor- en nadelen van een behandeling en over de alternatieven die van toepassing zijn. Het is de eigen arts die de patiënt hierin het beste kan voorzien omdat alleen de arts op de hoogte is van de specifieke omstandigheden van de patiënt. Deze rol kan en wil de overheid niet overnemen. BMC levert aan apotheken de grondstof medicinale cannabis. Op voorschrift van een arts zal de apotheker de medicinale cannabis als geneesmiddel aan de patiënt afleveren. Als leverancier van de grondstof heeft BMC de verantwoordelijkheid voor de algemene productvoorlichting. In dat kader heeft BMC regelmatig contact met betrokken partijen, zo ook overleg met patiënten- en artsenorganisaties. Wanneer zich aanvullende vragen van artsen of patiënten voordoen die productgerelateerd zijn, dan worden die natuurlijk door BMC zorgvuldig beantwoord. Gezien de rol van BMC, de leverancier van de grondstof medicinale cannabis, behoort de voorlichting niet verder te gaan dan informatie over de door BMC ter beschikking gestelde producten.

BMC heeft zich in het verleden al toegelegd op het (laten) onderzoeken of cannabis of cannabisproducten kunnen worden gebruikt als geneesmiddel. Tot zover het tot de taak van BMC (oftewel de overheid) behoort. De onderzoeken hebben ertoe geleid dat de huidige producten die ter beschikking worden gesteld allen gebruikt kunnen worden als geneesmiddel, oftewel de beschikbare producten fungeren als grondstof voor een geneesmiddel. Of het daadwerkelijk tot een (geregistreerd) geneesmiddel leidt is vervolgens aan de verantwoordelijke partijen, zoals de farmaceutische bedrijven.

### **Uitbreiden van soorten**

Ik ben me ervan bewust dat er een grote verscheidenheid is aan cannabisvarianten. Net als bij veel andere geneesmiddelen kan de mate van werkzaamheid en effectiviteit mede bepaald zijn door de stofwisseling van een patiënt. Dit betekent dat de ene patiënt (heel) anders kan reageren op een geneesmiddel dan een ander patiënt. Naast de grote verscheidenheid aan varianten zal dit aspect ook meespelen als het erom gaat of een cannabisvariant effectief is bij een patiënt. Niettemin staat BMC open voor suggesties van patiëntenorganisaties en wanneer blijkt dat bij een groot deel van de patiënten een behoefte bestaat aan een andere variëteit, dan wordt dit serieus in overweging genomen. Een voorbeeld hiervan is de in 2006 ontwikkelde derde variant die sinds 2007 beschikbaar is. Hierbij valt echter wel op dat, ondanks het feit dat een groot deel van de patiënten aangaf behoefte te hebben aan deze variëteit, de afname van deze variëteit in de praktijk tot op heden gering is.

Ik sta in principe niet afwijzend tegenover een mogelijke uitbreiding van varianten mits dit tegemoet komt aan de behoefte van een groot deel van de patiënten. Ik zie wel een probleem in de relatie met het exploitatietekort van BMC. Eén van de beleidsdoelstellingen was namelijk dat medicinale cannabis op een kostendekkende wijze beschikbaar zou worden gesteld. Tot op heden is deze doelstelling niet bereikt. Ik acht daarom een uitbreiding naar de voorgestelde zeven tot tien variëteiten nu niet op zijn plaats. Wel ben ik bereid om BMC te laten onderzoeken of er een proef mogelijk is met uitbreiding met vooralsnog één nieuwe variant. Ik stel daarbij de randvoorwaarde dat het exploitatietekort niet substantieel toeneemt. In de setting van een proef kan BMC beter beoordelen of er genoeg vraag is naar deze variant, waardoor het exploitatietekort niet verder hoeft op te lopen. Indien er voldoende vraag is naar deze variant en het exploitatietekort blijft binnen acceptabele grenzen, dan kan er besloten worden om deze variant voor een langere periode ter beschikking te stellen.

### **Opname in basispakket**

In principe ben ik er vóór dat medicinale cannabis wordt opgenomen in het basispakket. Aan opname in het basispakket zijn echter van tevoren vastgelegde regels verbonden.

Met het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering wordt de aanspraak op farmaceutische zorg geregeld. Geneesmiddelen worden bij ministeriële regeling (Regeling zorgverzekering) aangewezen en vormen daarmee het basispakket wat betreft de aanspraak op farmaceutische zorg. De Regeling zorgverzekering beschrijft eveneens hoe geneesmiddelen worden aangewezen. Eén van de voorwaarden voor aanwijzing is dat het een geregistreerd geneesmiddel moet zijn. Het voorstel van het lid Van der Ham zou betekenen dat afgeweken wordt van deze procedure en afgeweken wordt van de spelregels die voor iedereen gelden. Dit lijkt me niet de juiste weg. Er zou dan sprake zijn van rechtsongelijkheid omdat medicinale cannabis in het basispakket wordt opgenomen terwijl niet voldaan wordt aan de gestelde voorwaarden, zoals registratie en informatie kunnen overleggen over de werkzaamheid, effectiviteit en veiligheid. Ik ben het met de indiener eens dat cannabis in aanmerking moet kunnen komen voor opname in het basispakket maar dan wel onder dezelfde condities die voor alle andere geneesmiddelen gelden. In mijn brief van november 2007 (TK 2007–2008, 24 077, nr. 200) had ik u geïnformeerd dat op dit gebied serieuze ontwikkelingen gaande zijn. In Nederland is een farmaceutisch bedrijf bezig met het ontwikkelen van een geneesmiddel met medicinale cannabis als grondstof en dit bedrijf zal dit geneesmiddel uiteindelijk ter registratie aanbieden. Zodra het een geregistreerd geneesmiddel is kan het bedrijf de aanvraagprocedure voor opname in het basispakket starten. Inmiddels heb ik vernomen dat het bedrijf binnenkort start met de klinische studies.

### **Zelfteelt**

In artikel 3 van de Opiumwet is bepaald dat het verboden is hennep te telen, ongeacht het aantal planten. In de aanwijzing Opiumwet van het Openbaar Ministerie (OM) is vervolgens vastgelegd dat in het geval van teelt van niet meer dan vijf planten wordt aangenomen dat er sprake is van niet beroeps- of bedrijfsmatige teelt. Niet bedrijfsmatige teelt van een geringe hoeveelheid voor eigen gebruik heeft, indien de verdachte volwassen is, geen prioriteit. De in Nederland gangbare grens van vijf planten is dus gebaseerd op de aanwijzing Opiumwet van het OM en niet op de wet zelf. De Opiumwet biedt niet de mogelijkheid om de hier voor-

gestelde uitzondering op te nemen, mede gelet op de internationale verdragen die aan deze wet ten grondslag liggen.

De uitspraak van de Hoge Raad betrof een incidenteel geval. De regering is niet bereid de wet zodanig aan te passen dat het straks mogelijk wordt om met een doktersverklaring op (middel)grote schaal hennep te gaan telen. In de Verenigde Staten kunnen mensen niet terugvallen op medicinale cannabis en zijn ze – in sommige gevallen – afhankelijk van de aanvoer door cannabisclubs. In Nederland hebben we juist voor deze gevallen een legaal alternatief, te weten het BMC.

### **Financiering**

Wanneer zou blijken dat het gebruik van medicinale cannabis een besparing oplevert in het gebruik van andere geneesmiddelen dan lijkt het mij inderdaad interessant voor verzekeraars om medicinale cannabis in het te verzekeren pakket aan te bieden. Zoals ik u heb uitgelegd kan ik medicinale cannabis niet zomaar in het basispakket opnemen. Verzekeraars hebben daarentegen een grote mate van vrijheid hoe zij hun aanvullend pakket samenstellen.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink