

Van: art. 5.1.2.e.
Aan: art. 5.1.2.e.
Cc: art. 5.1.2.e.
Onderwerp: RE: Scenario's medicinale cannabisbeleid
Datum: dinsdag 13 april 2021 12:16:00

Hoi art. 5.1.2.e.

Veel dank voor je input! Ik was alweer bezig met verdere aanscherping van dit stuk en neem jouw input daarin mee. Goed dat we net ook even hebben besproken en dat je helder hebt aangegeven dat een versoepeling van beleid zonder wijziging van de wet (bijna) niet mogelijk is.

Mijn doel is om uiterlijk donderdag een versie naar art. 5.1.2.e. te sturen en deze maandag met hem te bespreken. Ik neem jullie mee in de cc.

@art. 5.1.2.e., mocht jij nog input willen leveren, zou je me die dan uiterlijk morgen kunnen sturen? Dat geeft mij nog voldoende tijd om ernaar te kijken en het te verwerken.

Dank en groet,

art. 5.1.2.e.

Van: art. 5.1.2.e. <art. 5.1.2.e. @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 13 april 2021 09:59
Aan: art. 5.1.2.e. @minvws.nl; art. 5.1.2.e.
 <art. 5.1.2.e. @minvws.nl>
cc: art. 5.1.2.e. @minvws.nl
Onderwerp: RE: Scenario's medicinale cannabisbeleid

En de bijlages! ☺

Van: art. 5.1.2.e.
Verzonden: dinsdag 13 april 2021 09:58
Aan: art. 5.1.2.e. @minvws.nl; art. 5.1.2.e.
 art. 5.1.2.e. @minvws.nl
cc: art. 5.1.2.e. @minvws.nl
Onderwerp: RE: Scenario's medicinale cannabisbeleid

Hoi,

Hierbij mijn input.

Groeten,

art. 5.1.2.e.

Van: art. 5.1.2.e. @minvws.nl
Verzonden: dinsdag 6 april 2021 15:14
Aan: art. 5.1.2.e. @minvws.nl; art. 5.1.2.e.
 @minvws.nl
cc: art. 5.1.2.e. @minvws.nl
Onderwerp: Scenario's medicinale cannabisbeleid

Hoi art. 5.1.2.e.,

Zoals jullie weten ben ik voor de brainstormsessie tav toekomstig beleid mbt medicinale cannabis een paar scenario's aan het uitwerken. Zouden jullie eens een blik willen werpen op

wat ik tot nu toe op papier heb gezet? Het stuk is dus zeker nog niet af maar ik wil alvast bij jullie toetsen of het leesbaar en bruikbaar is op deze manier. Het helpt als jullie kritisch meelesen tav de volgende zaken:

Zijn alle relevante scenario's benoemd?

Ligt de focus op de juiste punten per scenario? Ontbreken belangrijke punten?

Is het voldoende hoog over/specifiek?

Ik stuur jullie ook een overzicht van knel- en verbeterpunten uit de NvB van Berenschot en uit onze eigen verkenning. Lijkt me handig om deze als bijlage mee te sturen met de scenario's. Evenals een beknopt overzicht van het wettelijke kader wellicht? Even kijken als er een definitief stuk ligt, het moet ook weer niet te veel worden.

Dank alvast!

Groet,

art. 5.1.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Bereikbaar ma t/m do:

art. 5.1.2.e.

@minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>

Van: art. 5.1.2.e.
Aan: art. 5.1.2.e. art. 5.1.2.e.
Cc: art. 5.1.2.e. art. 5.1.2.e.
Onderwerp: Scenario's en concept eindrapport
Datum: vrijdag 16 april 2021 08:24:00
Bijlagen: Scenario's beleid medicinale cannabis CONCEPT 210416.docx
 64514 LhBo conceptrapportage Evaluatie BMC.docx

Goedemorgen art. 5.1.2.e.,

hierbij een eerste uitwerking van de twee **kernscenario's**: 1. behoud van beleid en 2. herziening van het wettelijke kader. art. 5.1.2.e. heeft al input geleverd op een eerste versie.

Het stuk is in eerste plaats gedachtevormend en dus zeker niet af. Met name het scenario waarbij wetgeving wordt herzien, vraagt nog om verdere uitwerking en uitsplitsing van 'deelscenario's'. In dit scenario wordt aansluiting gezocht bij de wijze waarop eea is ingericht in de geneesmiddelenketen. Ik heb hier onvoldoende zicht op. Wie binnen GMT zouden hier naast jou, art. 5.1.2.e., nog meer input voor kunnen/moeten leveren? art. 5.1.2.e., is het wellicht een idee om ook vanuit ons cluster een collega aan de geneesmiddelenkant mee te laten lezen art. 5.1.2.e.

@art. 5.1.2.e., kun jij wat preciezer aangeven welke ruimte het VN Verdrag biedt voor een aanpassing van de Opiumwet? Gaat het dan vooral om de opkoopplicht en het alleenrecht op verkoop en binnen en buiten het grondgebied brengen?

Voor de brainstormsessie(s) lijkt me een compact(er) overzicht van scenario's met evt. een korte toelichting per scenario geschikt.

Graag ontvang ik jullie input **uiterlijk dinsdag**. art. 5.1.2.e., ik heb ons overleg hierover verschoven naar woensdag, zodat we het concept eindrapport hierin kunnen betrekken.

Verder stuur ik jullie het **concept eindrapport**. Ik heb wel al gekeken naar de conclusies en aanbevelingen (hoofdstuk 2), maar heb de scenario's hier nog niet op aangepast. art. 5.1.2.e. bespreken dit conceptrapport 22 april met Berenschot. Mochten jullie (jullie staan in de cc, maar geldt natuurlijk ook voor jullie, art. 5.1.2.e.) nog wezenlijke opmerkingen tav dit stuk, ontvang ik ook die liefst **komende dinsdag** van jullie.

Dank en groet,

art. 5.1.2.e.

art. 5.2.1.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Bereikbaar ma t/m do:

06 art. 5.1.2.e.

art. 5.1.2.e. @minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>

Brainstormsessie 4 mei 2021 medicinale cannabis beleid nav evaluatie BMC

Deelnemers:

art. 5.1.2.e.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

art. 5.1.2.e. vraag: Patienteninformatievoorziening: hoe gerelateerd aan doelen BMC.

Afgeleide van doelstellingen BMC. Bovendien heeft BMC aangegeven dat alleen zij informatie mogen verstrekken en bedrijven zien.

art. 5.1.2.e. hebben het meeste vertrouwen in voorschrijver en niet in apotheek. Ze vragen het aan de arts. Niet aan distributeur en afleveraar.

art. 5.1.2.e. : Wat is de rol van de apotheek?

Apotheken verwijzen naar BMC.

Alle partijen zijn zich bewust van wettelijke kaders.

art. 5.1.2.e. : wet onderzoek duurt langer dan gehoopt. Zegt dat iets over doelmatigheid van BMC? Doet BMC zijn werk niet doeltreffend op dit aspect?

Moeilijk scherp te krijgen wat van BMC werd verwacht.

art. 5.1.2.e. : nog veel onduidelijk over wet resultaten. En dat er nog maar weinig zijn. Maar die zijn er wel. Alleen wordt werking onvoldoende aangetoond.

ZiN: NL med cannabis onderzoek wordt nu onderzocht maar is nog geen (of onvoldoende) onderzoek mee gedaan.

art. 5.1.2.e. : er moeten gunstige onderzoeksresultaten zijn en pas dan is het doel bereik.

art. 5.1.2.e. : je kunt niet volhouden dat doel nog niet is bereikt.

art. 5.1.2.e. : internationale context. Kwaliteit is hoog, dat weet men. VN Verdrag minder streng dan Opiumwet. Trend naar meer gebruik. Lopen we achter de feiten aan doordat we strenger zijn dan nodig?

Duitsland exporteert nog niet. Andere fase van inrichting van de keten.

art. 5.1.2.e. : internationale toelichting

Dec. gestemd over WHO aanbevelingen. 6 aanbevelingen. 5 zijn weggestemd en 1 heeft het gehaald: cannabis van Lijst IV.

1961: cannabis op lijst I: zwaarste lijst, samen met oa heroïne.

WHO durfde het niet aan om cannabis van lijst I naar lijst II te halen. In Opiumst staat cannabis wel op lijst II.

Hele conservatieve discussie.

Inmiddels zit er een economische kant. NL bekend als land dat het goed heeft ingericht, netjes volgens de VN Verdragen werkt. Niet toevallig dat INCB ons heeft verzocht om een voortrekkersrol zou pakken. Ook vanochtend in overleg weer benadrukt dat het goed zou zijn om die rol te pakken, ook gezien de ervaring en expertise.

art. 5.12.e: internationale context moet meegenomen worden in verder beleid.

art. 5.12.e: opkoopplicht zou ter discussie kunnen staan. Anderzijds dat huidige kaders mede door IGJ beperkend zijn. Is het feit dat we BMC in alle rollen hebben zitten de belemmering of is de echte wet- en regelgeving belemmering of de opvatting van de IGJ?

art. 5.12.e: verplichte aanbesteding voor telers. Bepalend voor eindproduct. Nu Bedrocan maar steeds opnieuw selecteren. Kan dus leiden tot andere teler en dus ander product. Kan registratiehouders in de weg zitten. Herkent Berenschot dit?

Ja. Als leveringszekerheid boven de markt hangt is men terughoudend met het doen van investeringen.

art. 5.12.e: verhaal beetje wiebelig. Kan politiek hot worden. Best wel spannend. Contradictie tussen het is nog niet aangetoond en aan de andere kant zijn we internationaal voorloper. Beetje onbestemd gevoel.

art. 5.12.e: flodder evaluatie. Geen scherpste in de evaluatie. Waren ze nou wel of niet aan zet. Braaf opgeschreven wat in interviews is geroepen. Berenschot heeft onder de maat gepresteerd. We worden op de vingers getikt.

Dit moet naar de kamer met een opleggertje.

art. 5.12.e: ongemakkelijk. Er staan zaken in waar eerder al vragen over zijn gesteld. Hebben ze opmerkingen wel ter harte genomen.

art. 5.12.e: sluit zich aan bij opmerkingen die al gemaakt zijn. Geen nieuwe inzichten. Gekeken naar doelstellingen BMC aan patiënten en onderzoek heeft BMC een dikke 10 verdient. BMC is er van alles naast gaan doen. Hele krachtige lobby. Terug naar de kern hebben we het ook een beetje laten gebeuren. We zijn afgedwaald van de oorspronkelijke doelen van BMC.

art. 5.12.e: eerste reactie van richting zonder dat we klaar zijn. Definitieve keuze is nog niet gemaakt, wordt aan het nieuwe kabinet overgelaten. Er moet een oplegbrief bij. Feiten benoemen. Deze evaluatie heeft ons niet veel nieuws gebracht.

art. 5.12.e: volgens welke maatstaf vind je iets bewezen?

Waar zijn wij als overheid voor verantwoordelijk? Onderzoek stimuleren. Kwaliteit patiënten. Levering niet.

art. 5.12.e: productielimieten nodig? Wil je daarover gaan?

art. 5.12.e: terug naar kerntaken van BMC. Geen economische activiteiten. Dan blijven



	Scenario 1 voortzetten huidige beleid binnen bestaand wettelijk kader	Scenario 2 Herziening wettelijk kader: productie en handel overlaten aan de markt	Scenario 3 Herziening wettelijk kader: levering apotheken blijft verantwoordelijkheid overheid. Levering aan industrie overlaten aan de markt
Rol overheid	- Organiseert via verplichte aanbesteding gesloten keten voor levering aan apotheken - Verleent ontheffingen en vergunningen en API-registraties - Houdt toezicht - Heeft opkoopplicht en alleenrecht op handel: koopt op, verkoopt, im- en exporteert - Bepaalt productielimieten. - Productaansprakelijkheid	- Verleent ontheffingen en vergunningen en API-registraties - Houdt toezicht - Bepaalt productielimieten	- Organiseert via verplichte aanbesteding gesloten keten voor levering aan apotheken - Verleent ontheffingen en vergunningen en API-registratie - Houdt toezicht - Bepaalt productielimieten. - Gedeeltelijke productaansprakelijkheid
Onderzoek	- Ontbreken verdienmodel voor ontheffinghouders en overheidsfinanciering komt moeilijk van de grond. - Geen leveringszekerheid vanwege verplichting tot aanbesteding (eenmaal per vijf jaar). Deze zekerheid is wel nodig voor onderzoek en het opbouwen van een registratiedossier. - Aantonen therapeutische meerwaarde van medicinale cannabis binnen de huidige regelgeving niet kansrijk.	- Structurele leveringsafspraken mogelijk. - Ruimte voor een verdienmodel. - Aantonen therapeutische meerwaarde van medicinale cannabis is kansrijker maar niet gegarandeerd.	Net als bij scenario 2.
Levering	- Overheid is verantwoordelijk voor voldoende levering van cannabis voor wettelijke doelen en verstrekking aan patiënten. - Overheid bepaalt de hoeveelheid cannabis die geëxporteerd mag worden. - Geen leveringszekerheid vanwege aanbestedingsplicht.	- Levering en export door producenten. - Structurele leveringsafspraken mogelijk. - Hoeveelheden afhankelijk van productielimiet.	- Overheid levert aan apotheken. - Overige levering en export door producenten zelf. - Structurele leveringsafspraken mogelijk. - Hoeveelheden afhankelijk van productielimiet.
Internationaal	- Opiumwet laat minder ruimte tav de rol van BMC dan het VN Verdrag. - Andere landen hebben een bureau dat 'slechts' vergunningen verleent en geen bemoeienis heeft met inkoop, verkoop, kwaliteitscontrole of export. - Producenten in andere landen mogen zelf handelen in cannabis.	- Aansluiting bij de internationale trend naar versoepeling tav medicinale cannabis - Aansluiting bij 'soepelere' werkwijze van andere landen.	Net als bij scenario 2.
Patiënten	- Behoeft aan meer voorlichting en keuze & maatwerk. - Slechts 9% van cannabisgebruikers voor mediceaal gebruik halen medicinale cannabis bij de apotheek. - Patiëntenbelang moet beter in kaart worden gebracht.	- Meer kans op registratie en vergoeding van cannabis, maar niet gegarandeerd. - Mogelijk meer keuze & maatwerk	- Meer kans op registratie en vergoeding van cannabis, maar niet gegarandeerd. - Behoeft aan meer voorlichting en keuze & maatwerk. - Patiëntenbelang moet beter in kaart worden

Voor- en nadelen per scenario	Scenario 1 voortzetten huidig beleid binnen bestaand wettelijk kader	Scenario 2 Herziening wettelijk kader: productie en handel overlaten aan de markt	Scenario 3 Herziening wettelijk kader: levering apotheken blijft verantwoordelijkheid overheid. Levering aan industrie overlaten aan de markt
Rol overheid	- Maximale overheidscontrole - Overheidsrollen van reguleerder/toezichhouder en speler moeilijk verenigbaar	- Overheidsrol eenduidig die van reguleerder/toezichhouder - Overheidscontrole wordt beperkt	- Overheid houdt controle op: kwaliteit en levering aan apotheken - Overheid houdt dubbele rol: reguleerder/toezichhouder en speler - Overheidscontrole wordt beperkt - Gedeeltelijke productaansprakelijkheid
Onderzoek	- Overheid zorgt voor gestandaardiseerde grondstof - Grondstof komt overeen met reeds beschikbare medicinale cannabis - Overheid stimuleert dmv subsidie - Politieke doelstelling van stimuleren van onderzoek in het geding door gebrek aan middelen - Weinig incentives voor onderzoek	- Veld zelf verantwoordelijk voor onderzoek - Meer incentives voor onderzoek door uitzicht op handel in geregistreerd product - Overheid kan waar nodig en mogelijk onderzoek faciliteren - Geen beschikbaarheid extra inkomsten uit export voor onderzoek	- Veld zelf verantwoordelijk voor onderzoek - Meer incentives voor onderzoek door uitzicht op handel in geregistreerd product - Overheid kan waar nodig en mogelijk onderzoek faciliteren - Geen beschikbaarheid extra inkomsten uit export voor onderzoek
Levering	- Levering en met name export genereert inkomsten - De overheid als structureel leverancier biedt onvoldoende leveringszekerheid voor langdurige investeringen in ontwikkeling en onderzoek	- Overheid wordt geen structureel leverancier - Structurele leveringsafspraken mogelijk - Geen extra inkomsten uit levering - Geen overheidswaarborg kwaliteit	- Overheid wordt geen structureel leverancier van industrie - Structurele leveringsafspraken mogelijk - Geen (of slechts minimale) extra inkomsten uit levering - Geen overheidswaarborg kwaliteit bij levering industrie
Internationaal	- Nederland verliest voorlopersrol - Politieke en beleidsmatige focus op nationaal niveau	- Herijking rol Nederland - Focus op internationale samenwerking op politiek en beleidsmatig niveau	- Herijking rol Nederland - Focus op internationale samenwerking op politiek en beleidsmatig niveau
Patiënten	- Overheid staat garant voor kwaliteit medicinale cannabis - Thuissteelt voor medicinaal gebruik is toenemend probleem waarvan de omvang niet in kaart is gebracht	- Op termijn uitbreiding assortiment apotheken en meer maatwerk mogelijk - Geen kwaliteitswaarborg overheid	- Overheid staat garant voor kwaliteit medicinale cannabis



Van: art. 5.1.2.e.
Aan: art. 5.1.2.e.
Onderwerp: Vraag over scenario ter voorbereiding van brainstormsessie
Datum: dinsdag 4 mei 2021 14:49:00

Hoi art. 5.1.2.e.,

Je gaf al aan dat je in Den Haag ben vandaag, dus je zult druk zijn. Omdat ik je telefonisch niet te pakken kreeg, probeer ik het nog even per mail. En anders spreken we elkaar op een ander moment.

Nadat jij voor de tweede keer input hebt geleverd op de scenario's, heb ik een knip gemaakt tussen 1. Aanpassen wettelijk kader en volledig overlaten aan de markt en 2. Aanpassen wettelijk kader met behoud van levering door de overheid aan apotheken.

Tav 2: als we de wet zouden wijzigen zodat de opkoopplicht en het alleenrecht van handel er niet meer bij BMC belegd zijn, is het dan überhaupt mogelijk om de levering aan apotheken uitsluitend door de overheid te laten verzorgen? Hebben apotheken dan niet de mogelijkheid om met andere leveranciers in zee te gaan? Zouden we ze kunnen verplichten om van ons af te nemen?

Groet,

art. 5.1.2.e.

art. 5.1.2.e.

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

.....
Bereikbaar ma t/m do:

06 art. 5.1.2.e.

art. 5.1.2.e. @minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>

Inhoudelijke motivatie scenario 3

Kort gezegd houdt scenario 3 in dat de overheid verantwoordelijk blijft voor levering van medicinale cannabis aan apotheken en dat de levering van cannabis voor onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling wordt overgelaten aan de markt.

Verzoek 1 WJZ:

Zou je jullie motivering voor het in stand houden van het overheidsmonopolie voor apotheekleveringen op de mail kunnen zetten? Bij voorkeur een redenering die objectiever is dan, we willen BMC niet alle taken afpakken en het loopt nu goed.

Eén van de bij aanvang gestelde politieke doelstellingen is het beschikbaar stellen van kwalitatief hoogwaardige en gestandaardiseerde cannabis aan patiënten. Het BMC heeft bij diens oprichting de opdracht gekregen om uitvoering te geven aan deze doelstelling.

Berenschot heeft geconstateerd¹ dat het BMC een robuuste keten heeft ingericht voor de levering van medicinale cannabis aan apotheken ter verstrekking aan patiënten en dat er geen reden is om de huidige inrichting te veranderen. Men voldoet aan de vereisten van het VN Verdrag. De kwaliteit en toegang tot medicinale cannabis voor patiënten zijn voldoende gewaarborgd. Dat dit niet vanzelfsprekend is of aan de markt kan worden overgelaten blijkt uit het gegeven dat Nederland voor andere landen een voorbeeld is voor de inrichting van de keten van medicinale cannabis.

De overheidswaarborg van kwaliteit en toegankelijkheid is van belang omdat medicinale cannabis in de huidige vorm (flos en olie) een ongeregistreerd geneesmiddel is, waarvan de werking wetenschappelijk nog niet voldoende is aangetoond. Samen met het gegeven dat de grondstof van dit geneesmiddel een opiaat is dat onder de Opiumwet valt, maakt dat we als overheid een extra verantwoordelijkheid hebben om ervoor te zorgen dat de herkomst en kwaliteit dit geneesmiddel, als het aan patiënten wordt afgeleverd, op orde is.

Verder is het vanuit politiek oogpunt waarschijnlijk een (te) grote stap om in één keer de volledige verantwoordelijkheid voor de levering van cannabis aan de gehele markt, dus ook voor patiënten, over te laten aan de markt.

Verzoek 2 WJZ:

Hoe zien jullie de verhouding als er geregistreerde geneesmiddelen op de markt komen. Mogen die dan ook alleen door BMC aan apotheken afgeleverd worden? Of geldt het monopolie alleen voor de ruwe cannabis?

De leveringsverantwoordelijkheid van de overheid geldt zolang er nog geen geregistreerd geneesmiddel is, dat daadwerkelijk in Nederland verhandeld wordt. Een overheidswaarborg ten aanzien van herkomst en kwaliteit is ons inziens daarom bij de komst van een geregistreerd geneesmiddel dat in Nederland verhandeld wordt niet meer noodzakelijk. Daarnaast is het onwenselijk (en ongetwijfeld juridisch erg ingewikkeld) om als overheid productverantwoordelijk te worden van een reeds geregistreerd geneesmiddel.

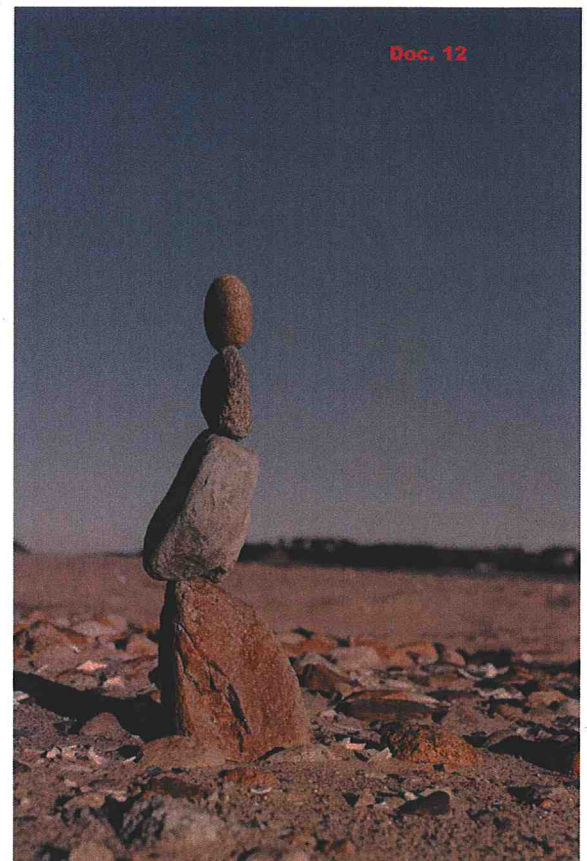
¹ Berenschot. Evaluatie Bureau voor medicinale cannabis, 2021, p.7 en p.10.

TEAMSESSIE 1

Team GMT/BMC

WELKOM

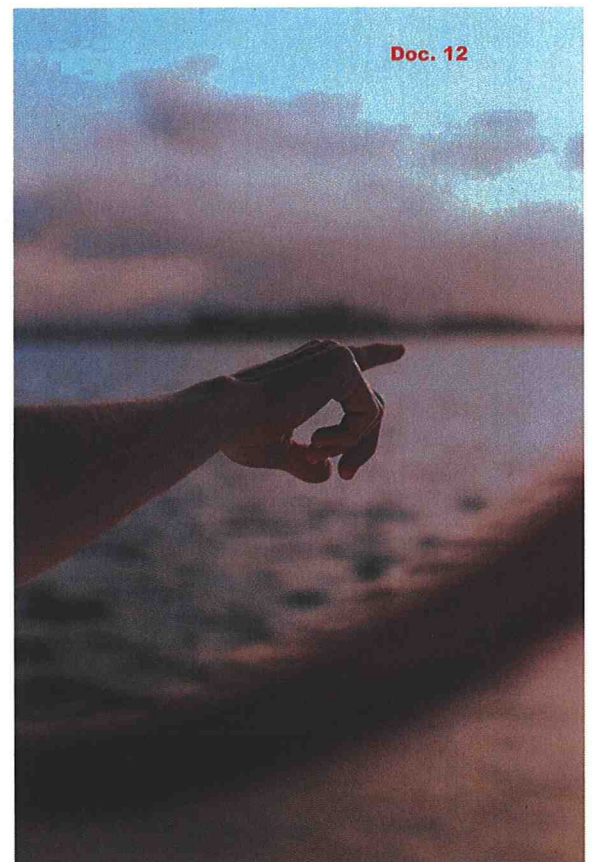
1. Toekomstvisie
2. Teambuilding
3. Helderheid



TOEKOMSTVISIE

Thema's

1. Toegankelijkheid
2. Productieproces
3. Onderzoek
4. Rol overheid



1. TOEGANKELIJKHEID (UITGANGSPUNTEN)

- De toegankelijkheid van medicinale cannabis wordt zo veel mogelijk geborgd voor patiënten.
- Er moet oog zijn voor de behoeften en wensen van patiënten die medicinale cannabis gebruiken.

2. PRODUCTIEPROCES (UITGANGSPUNTEN)

- De productieketen van medicinale cannabis moet zo efficiënt mogelijk worden ingericht.
- Het productieproces van medicinale cannabis moet innovatie mogelijk maken.
- In het productieproces wordt de kwaliteit van medicinale cannabis geborgd.

3. ONDERZOEK (UITGANGSPUNTEN)

- Er moet onderzoek worden uitgevoerd naar de therapeutische effecten van medicinale cannabis.
- De financiering van onderzoek naar medicinale cannabis moet worden opgevangen door de overheid.

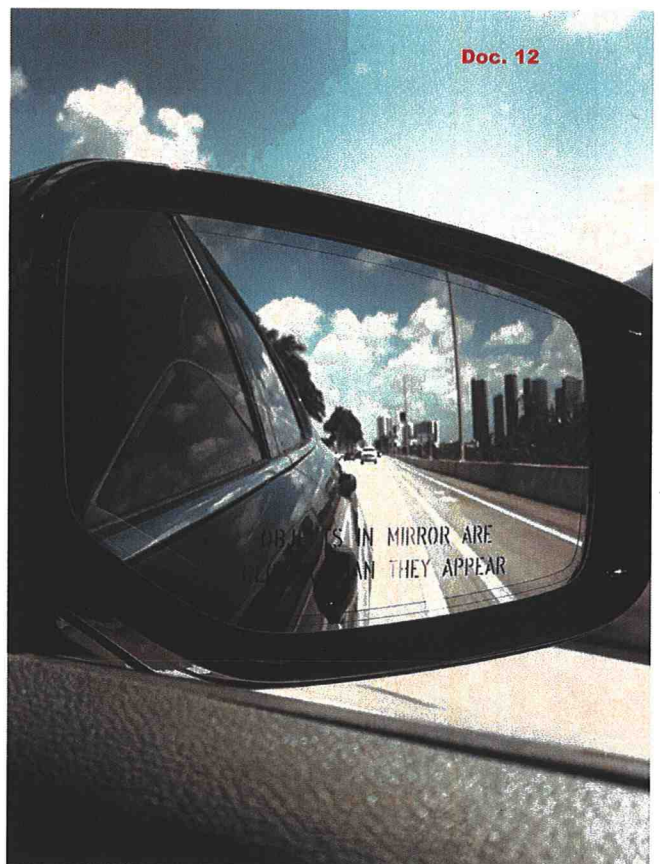
4. ROL OVERHEID (UITGANGSPUNTEN)

- De overheid hanteert een open houding waarbij het duidelijk is wat er van de overheid verwacht kan worden.
- De interne rolverdeling rondom medicinale cannabis is zowel intern als extern helder.
- De overheid betreft veldpartijen actief bij te maken beslissingen.
- Het Nederlands beleid omtrent medicinale cannabis is uniform aan Europese wetgeving.

TERUGBLIK

Leerervaringen uit het verleden

Afspraken voor verbeteren samenwerking

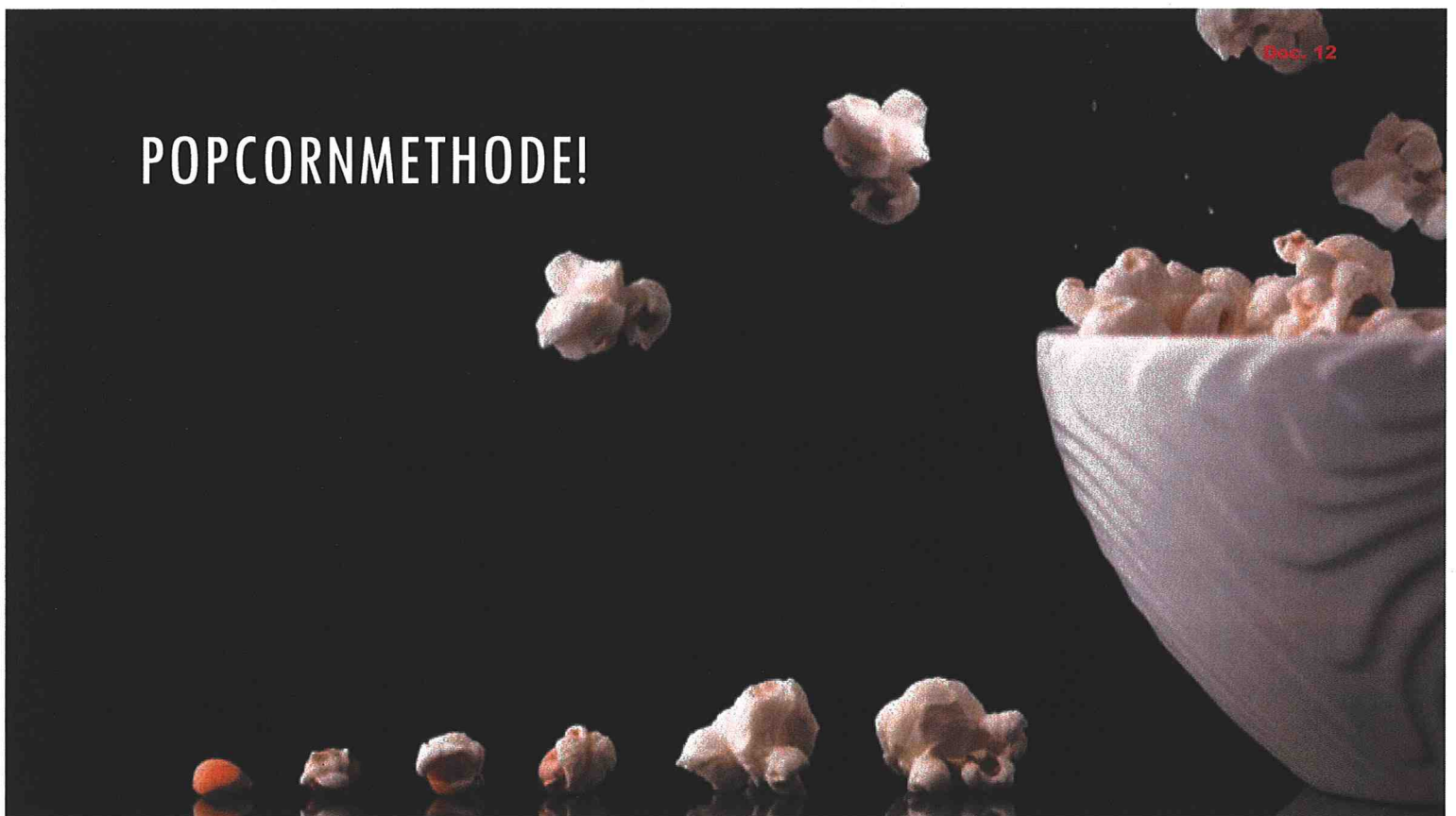


SPELREGELS

1. We laten elkaar uitpraten.
2. We blijven respectvol naar elkaar.
3. Niet wijzen naar anderen, maar hou het vooral bij jezelf (hoe heb je het ervaren).
4. We staan open voor elkaars belangen en behoeften.

POPCORNMETHODE!

Doc. 12



WERKAFSPRAKEN

Afspraken:

1.....

2.....

3.....

4.....

5.....

Doc. 12

WERKWIJZE VOOR DE HUIDIGE SITUATIE



WERKWIJZE VOOR DE HUIDIGE SITUATIE

Knelpunten, Input BMC

Keuzes hierin maken

Vervolgstappen (tijdspanne en planning)

TEAMSESSIE 2, 14 DECEMBER

1. Nadere uitwerking toekomstvisie (Beleidsonderwerpen en beleidskeuzes bespreken)
2. Vervolg werkwijze voor de huidige situatie

Verslag teamsessie GMT/BMC

We beginnen met het bespreken van een aantal uitgangspunten. Daarnaast staat op de planning een stukje teambuilding en kijken we naar de afspraken die gemaakt kunnen worden met elkaar.

1. Uitgangspunten

Thema's die besproken worden; toegankelijkheid, productieketen, onderzoek en rol van de overheid.

➤ Toegankelijkheid

BMC heeft twee pijlers; het faciliteren van onderzoek omtrent medicinale cannabis in Nederland en het beschikbaar stellen daarvan. BMC richt zich in de eerste instantie op Nederlandse patiënten. In het buitenland zijn deze producten ook gewild en geliefd, dus er zal ook ergens vanuit internationaal belang nagedacht moeten worden. Door middel van export is medicinale cannabis voor Nederlandse patiënten ook betaalbaarder. Voorlichting en voorschrijven vanuit de zorgverlener zijn ook onderwerpen onder de noemer 'toegankelijkheid' die nader uitgewerkt zullen worden.

➤ Behoeft

De behoefte en wensen van patiënten; er zijn verschillende signalen vanuit patiënten en zorg. Er is geluisterd naar patiënten en bijvoorbeeld de variëteit is toen ook verruimd. Er is ook contact met patiëntverenigingen, waardoor al veel in kaart is gebracht. Ondanks dit zijn er ook beperkingen door wet- en regelgeving. Behoeft en wensen van patiënten worden altijd wel in het oog gehouden.

➤ Productieketen

De productieketen van medicinale cannabis moet efficiënt/effectief worden ingericht binnen de bestaande wet- en regelgeving. Het gaat hierbij om de keten, kwaliteit en waarborging.

In verband met tijd zullen de andere uitgangspunten in de presentatie in deel twee worden besproken op 14 december.

2. Terugblik

➤ Leerervaringen uit het verleden

BMC wordt met bepaalde casussen geconfronteerd, die voorheen werden gehonoreerd. Dat is nu anders, omdat het beleid aan verandering onderhevig is. Daar leven bepaalde gevoelens bij, zowel bij BMC als bij GMT.

Van een beleid dat 17 jaar is gehanteerd, is gezegd dat het op een andere manier moet (wat betreft de opiumonthefing). Als uitvoeringsorganisatie brengt dit onzekerheid met zich mee in de beoordeling. Nu nog steeds is het voor BMC lastig, omdat daar nog elke dag tegenaan gelopen wordt. Het levert barrières en knelpunten op. Het lastige is ook dat BMC te maken heeft met onder andere ketenpartners die ook allemaal verwachtingen hebben.

➤ Afspraken en behoeften

- Het nieuwe beleid maken en in gang zetten. Daarnaast is het belangrijk om verder te werken aan de huidige casuïstiek.
- Als de toekomst (beleid) duidelijker wordt, dan afspraken maken over onderlinge samenwerking en duidelijkheid hebben in de rollen als beleidsdirectie en uitvoeringsorganisatie (wie staat waar aan de lat?).

3. Werkwijze voor de huidige situatie

➤ Knelpunten

De aanvragen die er nu liggen zijn breed; cannabis telen en daarvan een extract maken, exporten, voor onderzoek gebruiken of productontwikkeling. Het is een breed pallet aan bedrijven die wat met cannabis willen. Deze aanvragen kunnen niet in behandeling genomen worden, omdat dit eerst een visie vraagt.

Een aantal aanvragen staan nu op hold. Deze ontheffingsaanvragen kunnen eigenlijk op dit moment niet gehonoreerd worden. Een aantal van die aanvragen kunnen afgewezen worden, maar dan is er wel kans op een procedure. De afweging voor het in behandeling nemen hiervan is of er op korte termijn een beleid geformuleerd kan worden en ter uitvoering gebracht kan worden.

Het gaat om vijf of zes casussen die prangend zijn en naar gekeken moet worden. Een kanttekening hierbij is dat er verschillende constructies kunnen ontstaan op de ontheffingen. Het moet dus niet leiden tot beslissingen waar later misschien op teruggekomen moet worden.

➤ Vervolgstappen op dit moment

- Werken aan visie en strategie.
- De vijf a zes casussen worden doorgesproken in een apart overleg.

Verslag teamsessie GMT/BMC 14 december

We pakken deze sessie verder op vanaf het punt waar we de vorige sessie gestopt zijn. We beginnen met het gedeelte uitgangspunten en kijken welke onderwerpen daaronder vallen. Vervolgens richten we ons op de huidige stand van zaken.

1. Uitgangspunten

Thema's die besproken worden; innovatie, kwaliteit, onderzoek, rol van de overheid.

➤ **Innovatie**

Binnen de sloop van medicinale cannabis zijn op dit moment al veel bedrijven die innovatief bezig zijn, al dan niet werken aan de ontwikkeling van een geneesmiddel. In de aanvragen die BMC ontvangt zitten redelijk veel innovatieve initiatieven van bijvoorbeeld weefselkweek tot aan extractiemethodes. Daarbij is het belangrijk dat we zo veel mogelijk beperkingen en/of belemmeringen wegnemen, zodat de innovatieve bedrijvigheid kan blijven groeien. BMC is destijds ook onder andere daarvoor opgericht. Hierbij is het van belang om aangehaakt te blijven bij de veldpartijen.

➤ **Kwaliteit**

BMC geeft aan dat ze laatst bij een overleg zat over de vraag of medicinale cannabis een geneesmiddel of API is. Dit heeft te maken met een nieuwe richtlijn van alle (VN) lidstaten om meer uniformiteit te krijgen in de rapportages van de IGJ. In de stukken van INCB staat bijvoorbeeld expliciet genoemd dat cannabis flos gezien wordt als een API. Er wordt benaderd door [art. 5.1.2.e](#) dat er onderscheid gemaakt moeten worden tussen cannabis flos en het eindproduct dat bij de apotheek geleverd wordt, omdat daar dus wel verschil in zit. [art. 5.1.2.e](#) zal de stukken hierover doorsturen.

➤ **Onderzoek**

Wat betreft de therapeutische effecten van medicinale cannabis is er nog steeds niet genoeg onderzoek gedaan. Het product komt namelijk nog niet in aanmerking voor vergoeding. Op dit moment is daarvoor te weinig wetenschappelijk bewijs. In andere landen wordt het product bijvoorbeeld wel vergoed. Instituten die dat bepalen hebben in het buitenland een andere afwegingskader.

Marktpartijen kunnen daarnaast zelf onderzoek doen. De rol van de overheid hierin is om het onderzoek te faciliteren. Er werd namelijk gevraagd bij een motie in 2018 om onderzoek naar de effectiviteit naar medicinale cannabis financieel te faciliteren. Er is daarnaast een gesprek geweest met het Zorginstituut. Zij stellen bepaalde criteria op voor het vergoeden van geneesmiddelen. Deze criteria zijn zodanig strikt dat medicinale cannabis nu niet in aanmerking komt voor vergoeding. De hoop is dan ook dat de studies die nu door BMC worden gefaciliteerd genoeg bewijzen aanlevert voor therapeutische effectiviteit om tot vergoeding over te gaan.

Daarnaast zou de overheid onderzoek naar medicinale cannabis beter moeten faciliteren en dat kan doormiddel van financiële ondersteuning of door juridische belemmeringen weg te nemen. Deze twee componenten zijn hierin leidend. De overheid heeft geen ambitie om het onderzoek zelf te sturen.

➤ **De rol van de overheid**

De overheid streeft naar een open en transparant beleid. De partijen die nu bijvoorbeeld op de 'wachtstand' staan, daar moeten wij helder mee kunnen communiceren en onze uitgangspunten uitleggen.

BMC heeft een eigen pagina op de website van de rijksoverheid. Het streven is om dit uit te breiden voor medicinale cannabis. Hier kunnen beleidsmatige hoofdlijnen beschreven worden en kan er iets meer verteld worden over de invulling en uitvoering daarvan. Er is wel voldoende informatie te vinden over recreatieve cannabis. Dus voor medicinaal gebruik

zou ook meer informatie beschikbaar moeten zijn. Via deze kanalen van de rijksoverheid kan bijvoorbeeld de kamerbrief gedeeld worden. Dit zal dan ook al veel vragen kunnen wegnemen. Daarnaast kunnen de veldpartijen hier ook zien dat de overheid een open en transparant beleid wil voeren.

Tot nu toe heeft BMC een signalerende functie kunnen hebben als het gaat om deze veldpartijen. Bij beslissen die gemaakt moeten worden is het belangrijk om veldpartijen te betrekken om goed zicht te krijgen bij wat er speelt in de praktijk. Deze partijen hebben verder geen bevoegdheid in het beslisproces als het gaat om beleidsmatige kwesties. Hiermee geeft de overheid wel een duidelijke rolverdeling aan als het gaat om dit uitgangspunt.

De rol van de overheid is hierin ook om te streven naar meer samenwerking tussen Europese landen voor een betere harmonisering van het beleid. Nederlands beleid omtrent medicinale cannabis voldoet aan het (te ontwikkelen) internationale beleid. Nederland heeft alleen een vrij strikte interpretatie gehad van het verdrag uit 1961 en nu constateren we dat er landen om ons heen met bepaalde aspecten soepeler omgaan. Als er uniform of vergelijkbaar beleid is, kunnen bedrijven binnen Europa ook makkelijker met elkaar samenwerken en dit komt dan ook ten goede voor het patiënten belang. Je hebt nu grote verschillen in de landen. De ambitie is om in ieder geval meer Europese samenwerking op te zoeken.

2. Onderwerpen en bepalingen

art 5.1.2.e zal een e-mail sturen naar iedereen en de groep opsplitsen in tweetallen. Per tweetal wordt een thema toegewezen en is het de bedoeling om de subcategorieën te bespreken die bij dat thema behoren. Dit zou in een uitwerking teruggestuurd worden naar art 5.1.2.e, om vervolgens weer in de groep te bespreken tijdens een volgende teamsessie. In de week van 10 januari wordt een nieuwe meeting gepland.

Thema toegankelijkheid:

- Doelgroep
- Betaalbaarheid
- Verkrijgbaarheid/beschikbaarheid
- Behoeften

Thema productieketen

- Efficiëntie/effectiviteit
- Waarborging (beschikbaarheid en monitoring)
- Innovatie
- Duurzaamheid
- Kwaliteit

Thema onderzoek

- Onderzoek naar effecten en geneesmiddelenontwikkeling nationaal en internationaal
- Onderzoek (handel in API's)
- Financiering/faciliteren

Thema rol van de overheid

- Communicatie
- Transparantie
- Rolverdeling intern
- Betrokkenheid van veldpartijen en anderen (telers, apothekers, landen, onderzoeksbureaus, zorgverleners)
- Uniformiteit/harmoniseren

Thema's, uitgangspunten en onderwerpen

1. Toegankelijkheid

Uitgangspunten

- De toegankelijkheid van medicinale cannabis wordt zo veel mogelijk geborgd voor patiënten.
- Er moet oog zijn voor de behoeften en wensen van patiënten die medicinale cannabis gebruiken.

Onderwerpen

- Doelgroep
- Betaalbaarheid
- Verkrijging/beschikbaarheid
- Behoeften

2. Productieketen

Uitgangspunten

- De productieketen van medicinale cannabis moet zo efficiënt/effectief mogelijk worden ingericht.
- De productieketen van medicinale cannabis moet innovatie mogelijk maken.
- In de productieketen wordt de kwaliteit van medicinale cannabis geborgd.

Onderwerpen

- Efficiëntie/effectiviteit
- Waarborging (monitoring)
- Innovatie
- Duurzaamheid
- Kwaliteit

3. Onderzoek

Uitgangspunten

- Er moet meer onderzoek worden uitgevoerd naar de therapeutische effecten van medicinale cannabis.
- Het (beter) faciliteren van onderzoek naar medicinale cannabis moet worden opgevangen door de overheid.

Onderwerpen

- Onderzoek (naar effecten en geneesmiddelenontwikkeling)
- Nationaal en internationaal
- Financiering

Rol overheid

Uitgangspunten

- De overheid hanteert een open houding waarbij het duidelijk is wat er van de overheid verwacht kan worden.
- De interne rolverdeling rondom medicinale cannabis is zowel intern als extern helder.
- De overheid weegt signalen van veldpartijen mee bij de totstandkoming van beleid (n.t.b.).
- Het Nederlands beleid omtrent medicinale cannabis voldoet aan (te ontwikkelen-) Europees beleid.
- Er moet proactief samengewerkt worden met Europese landen om te streven naar harmonisering.

Onderwerpen

- Communicatie
- Transparantie
- Rolverdeling intern
- Betrokkenheid veldpartijen en betrokkenen (telers, apothekers, landen, onderzoeksbureaus, zorgverleners etc.)
- Uniformiteit/harmoniseren

TEAMSESSIE 2

Team GMT/BMC

WELKOM, VERVOLG TOEKOMSTVISIE

1. Uitgangspunten
2. Onderwerpen
3. Huidige stand van zaken

TOEKOMSTVISIE

Thema's

1. Toegankelijkheid
2. Productieketen
3. Onderzoek
4. Rol overheid



1. TOEGANKELIJKHEID (UITGANGSPUNTEN)

- De toegankelijkheid van medicinale cannabis wordt zo veel mogelijk geborgd voor patiënten.
- Er moet oog zijn voor de behoeften en wensen van patiënten die medicinale cannabis gebruiken.

2. PRODUCTIEKETEN (UITGANGSPUNTEN)

- De productieketen van medicinale cannabis moet zo efficiënt/effectief mogelijk worden ingericht.
- De productieketen van medicinale cannabis moet innovatie mogelijk maken.
- In de productieketen wordt de kwaliteit van medicinale cannabis geborgd.

3. ONDERZOEK (UITGANGSPUNTEN)

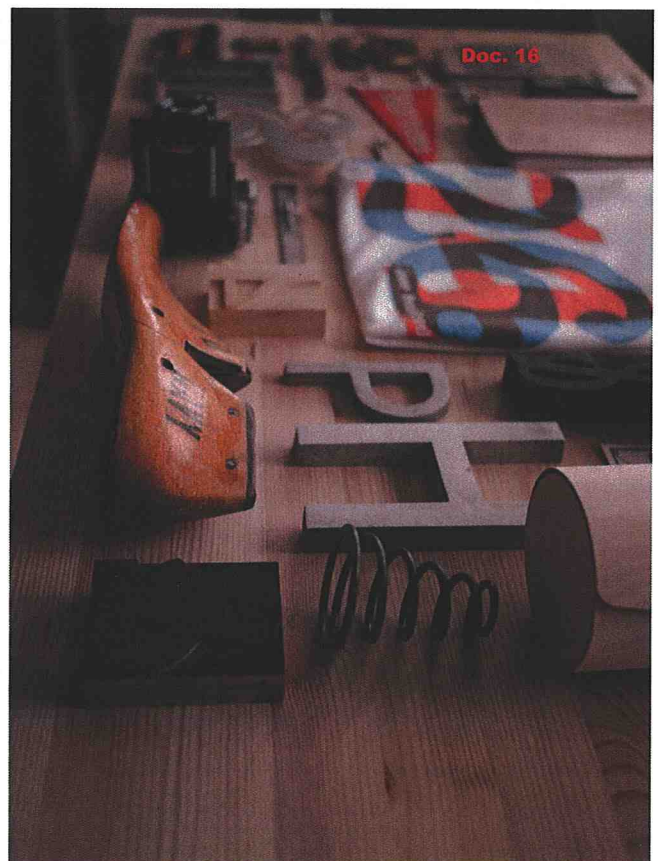
- Er moet meer onderzoek worden uitgevoerd naar de therapeutische effecten van medicinale cannabis.
- Het (beter) faciliteren van onderzoek naar medicinale cannabis moet worden opgevangen door de overheid.

4. ROL OVERHEID (UITGANGSPUNTEN)

- De overheid hanteert een open houding waarbij het duidelijk is wat er van de overheid verwacht kan worden.
- De interne rolverdeling rondom medicinale cannabis is zowel intern als extern helder.
- De overheid weegt signalen van veldpartijen mee bij de totstandkoming van beleid (n.t.b.).
- Het Nederlands beleid omtrent medicinale cannabis voldoet aan (te ontwikkelen-) Europees beleid.
- Er moet proactief samengewerkt worden met Europese landen om te streven naar harmonisering.

ONDERWERPEN BEPALEN

1. Vaststellen per thema welke onderwerpen
2. Stand van zaken
3. Huiswerk



1. TOEGANKELIJKHEID (ONDERWERPEN)

❖ Doelgroep

❖ Betaalbaarheid

❖ Verkrijging/beschikbaarheid

❖ Behoeften

2. PRODUCTIEKETEN (ONDERWERPEN)

- ❖ Efficiëntie/effectiviteit
- ❖ Waarborging (monitoring)
- ❖ Innovatie
- ❖ Duurzaamheid
- ❖ Kwaliteit

3. ONDERZOEK (ONDERWERPEN)

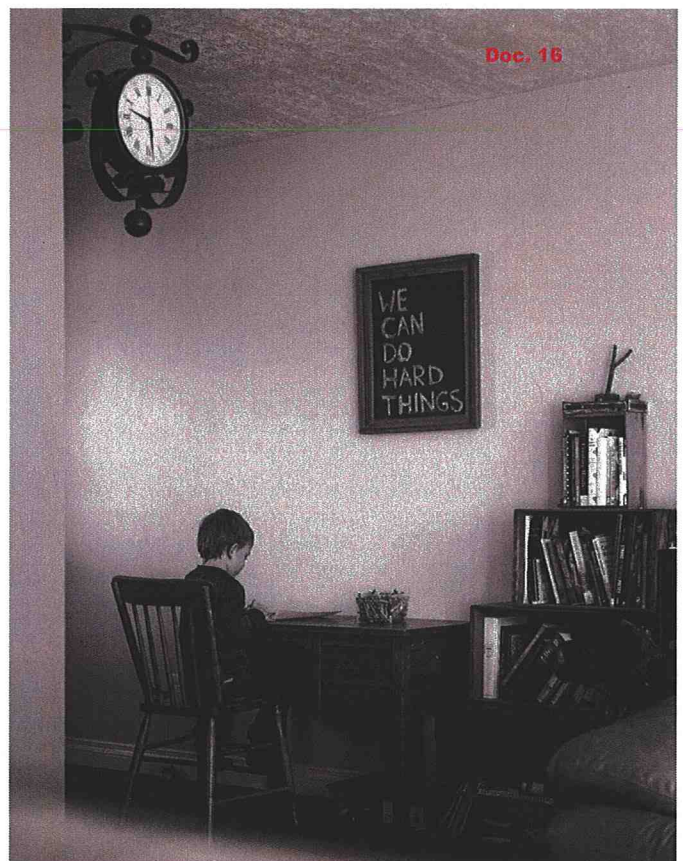
- ❖ Onderzoek (naar effecten en geneesmiddelenontwikkeling)
- ❖ Nationaal en internationaal onderzoek (Handel in API's)
- ❖ Financiering

4. ROL OVERHEID (ONDERWERPEN)

- ❖ Communicatie
- ❖ Transparantie
- ❖ Rolverdeling intern
- ❖ Betrokkenheid veldpartijen en betrokkenen (telers, apothekers, landen, onderzoeksbureaus, zorgverleners etc.)
- ❖ Uniformiteit/harmoniseren

HUISWERK

1. Groepjes van 2
2. Huidige stand van zaken betreffende thema
3. Volgende teamsessie huidige stand vaststellen
4. Keuzes/alternatieven bepalen



1. Toegankelijkheid

Uitgangspunten

- De toegankelijkheid van medicinale cannabis wordt zo veel mogelijk geborgd voor patiënten.
- Er moet oog zijn voor de behoeften en wensen van patiënten die medicinale cannabis gebruiken.

Onderwerpen

- Doelgroep

Onder de doelgroep verstaan we patiënten in binnen- en buitenland en onderzoeksinstituten.

De doelgroep is in de afgelopen jaren gestaag uitgebreid. Aanvankelijk betroffen dit alleen de Nederlandse apotheken, maar nu ook veel buitenlandse, met name in Duitsland en Italië.

Wettelijke beleidsmatige inrichting: er is een discrepantie tussen wat wettelijk mogelijk is en beleidsmatig wenselijk.

- Betaalbaarheid

Onder betaalbaarheid verstaan we of de kosten van de medicinale cannabis door de patiënt op te brengen zijn.

Wat betreft de therapeutische effecten van medicinale cannabis is er nog steeds niet genoeg onderzoek gedaan. Het product komt namelijk nog niet in aanmerking voor vergoeding. Op dit moment is daarvoor te weinig wetenschappelijk bewijs. In andere landen wordt het product bijvoorbeeld wel vergoed.

Door middel van export is medicinale cannabis voor Nederlandse patiënten 'betaalbaarder', aangezien door de winst die BMC hiermee maakt de prijs verlaagd kan worden.

- Verkrijging/beschikbaarheid

Hier verstaan we de beschikbaarheid van de cannabis in de apotheek onder.

De vraag is of het in de 'behandelrichtlijn' van artsen is opgenomen en of artsen voldoende informatie hebben over medicinale cannabis om het voor te schrijven.

Naast het beschikbaar te maken voor patiënten en voor onderzoek naar de werking ervan, is de afgelopen 20 jaar ook ingezet op het geven van voorlichting en het verstrekken van informatie over medicinale cannabis. Wellicht moet beleid omtrent voorlichting en informatieverstrekking aangescherpt worden.

Voor het legaal op de markt brengen van geneesmiddelen moeten bepaalde routes gevolgd worden. We vragen ons af hoe het kan dat er naast Sativex nog geen geregistreerde geneesmiddelen op basis van cannabis zijn.

- **Behoeften**

Hier verstaan we de behoeften en wensen van patiënten onder.

We hebben het idee dat er meer behoefte dan aanbod is. Er zijn verschillende signalen vanuit patiënten dat ze bij specifieke ziekteverschijnselen niet uitkomen met de beschikbare variëteiten. Er is door BMC geluisterd naar patiënten en het aantal variëteiten is ook al verruimd van twee naar vijf.

Er is ook contact met patiëntenverenigingen, waardoor al veel in kaart is gebracht. Er zijn echter beperkingen door wet- en regelgeving; nieuwe variëteiten kunnen alleen beschikbaar gemaakt worden door een Europese aanbesteding.

Patiënten betrekken ook cannabis via andere wegen, bijvoorbeeld olie via de Stichting Suver Nuver. De vraag is of deze cannabisolie vergelijkbaar is met de olie die door apotheken magistraal bereid wordt met de cannabis van BMC of dat het te maken heeft met de kosten van het product.

2. Productieketen

Uitgangspunten

- De productieketen van medicinale cannabis moet zo efficiënt/effectief mogelijk worden ingericht.
- De productieketen van medicinale cannabis moet innovatie mogelijk maken.
- In de productieketen wordt de kwaliteit van medicinale cannabis geborgd.

Onderwerpen

- Efficiëntie/effectiviteit
- Waarborging (monitoring & beschikbaarheid)
- Innovatie
- Duurzaamheid
- Kwaliteit

Uitwerking Huiswerkopdracht

Definitie productieketen

Onderdeel van de productieketen voor medicinale cannabis is 1. de gesloten keten in opdracht van BMC en 2. de activiteiten van bedrijven die een opiumwetontheffing hebben. De productieketen is van teelt tot aan apotheek, onderzoeksinstituten en farmaceutische industrie. Thuissteelt maakt hier geen onderdeel van uit.

De kerntaken zijn:

1. *Product van farmaceutische kwaliteit voor apotheken, onderzoek, productontwikkeling en voor buitenlandse patiënten.*
2. *Opiumwetontheffingen*
3. *Voorlichting*

De kerntaken 1. en 2. houden verband met en zijn onderdeel van de productieketen.

Definitie systeem

Het geheel van wet- en regelgeving en beleid dat ten grondslag ligt aan de inrichting van de productieketen van medicinale cannabis.

- 2) *Stem af met je teamgenoot of de bestaande onderwerpen voldoende zijn of moeten worden aangepast.*

We hebben geen aanvullende onderwerpen geïdentificeerd. Wel bij onderwerp 2: waarborging hebben we 'beschikbaarheid' toegevoegd. Dit was ook een opmerking van art. 5.12.e tijdens één van de teamsessies.

- 3) *Ga per onderwerp na hoe de huidige situatie eruit ziet. Daarbij kunnen de volgende vragen helpen:*

- *Wat versta je onder dit onderwerp?*

Een algemene kanttekening bij de onderwerpen is dat we altijd te maken hebben met wet- en regelgeving. Voor de productieketen voor de levering aan apotheken bestaan er momenteel geen/weinig wettelijke belemmeringen. Voor producten die apotheken beschikbaar mogen maken kan dit belemmerend werken, in ieder geval in Nederland (bijv. een pil van pure THC is niet toegestaan, is in Duitsland wel toegestaan). De productieketen voor ontwikkeling, onderzoek en geneesmiddelenproductie is nu niet optimaal ingericht omdat BMC er obv diens wettelijke taak altijd tussen moet zitten (oa aanbestedingswetgeving en een relatief letterlijke interpretatie van het VN Verdrag in de Opiumwet, bijv. als het gaat om op het opkopen van de oogst van telers).

Efficiëntie/effectiviteit

- Kosteneffectiviteit: inrichting van de productieketen zodanig dat deze kosteneffectief is voor telers, (farmaceutische) bedrijven en uiteindelijk voor de patiënt.
 - o Hier kan ook worden gedacht aan de financiering van BMC zelf (inkomsten uit export) en diens invulling van het opdrachtgeverschap van de gesloten keten. Maar ook de mogelijkheid van BMC om invulling te geven aan kerntaak 1.
- Effectiviteit van beschikbaarheid van producten (variëteiten en productvormen, denk aan olie, extract, flos etc.) voor uiteenlopende ziekteverschijnselen en klachten. Maar ook voor uiteenlopend onderzoek.
- Effectiviteit van het systeem: inrichting van de productieketen op zo'n wijze dat deze de beschikbaarheid van kwalitatief hoogwaardige medicinale cannabis voor patiënten, onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling optimaal mogelijk maakt. Dit punt is veelomvattend. Oa kan worden gedacht aan afspraken tav de productieomvang, dus hoeveel de gecontracteerde teler mag telen. En hoeveel geëxporteerd mag worden. Deze kaders geven houvast maar moeten periodiek worden geëvalueerd om te bezien in hoeverre zij nog werkbaar zijn.
 - ➔ heeft raakvlak met Thema 4. Rol overheid.
- Uitwisseling informatie/signalen met patiënten en veldpartijen: gesprekken met patiënten, onderzoekers, zorgverleners en bedrijven leidt tot inzicht in behoeften en belemmeringen. Dit inzicht kan worden vertaald naar meer effectiviteit/efficiëntie van de productieketen. Denk aan toename van het aantal beschikbare variëteiten.

Kwaliteit

Randvoorwaardelijke zaken mbt:

- Product: zoals locatie, steriliteit, laboratoriumtesting, monografie (o.a. dezelfde stoffen en hoeveelheden per stof) voordat producten worden vrijgegeven voor de verkoop.
- Monitoring: opiumwetonthefing door BMC, fabrikantenvergunning, toezicht IGJ, API-registratie.

Waarborging (monitoring & beschikbaarheid)

Waarborging is een uitvloeisel van de inrichting van het systeem. Verandering van het systeem heeft onherroepelijk invloed op de waarborging van de productieketen.

Aspecten monitoring:

- BMC monitort aan de voorkant (onthefingverlening) en dmv levering van cannabis en het opkopen van producten.
- INCB Rapportageverplichting hoeveel telers, hoeveel oogsten, welke soorten, hoeveel patiënten, waarvoor wordt verstrekt en geleverd etc. Nu leveren BMC individuele ontheffinghouders data aan bij IGJ en IGJ rapport deze aan INCB.
- IGJ houdt toezicht op ontheffinghouders.

Aspecten Beschikbaarheid:

- Ontheffingverlening: er zijn nu weinig beleidskaders tav wat politiek wenselijk en haalbaar is.
- Levering cannabis door BMC aan ontheffinghouders voor oa gnmontwikkeling en onderzoek. Dit is nu kwetsbaar ivm 5-jaarlijkse aanbesteding.
- Export van medicinale cannabis voor verstrekking van patiënten.

➔ Kanttekening dat doorgeefluikfunctie zoals benoemd door de landsadvocaat verder uitgekristalliseerd moet worden en dat moet worden bekeken in hoeverre deze in de huidige situatie toegepast moet worden. Stavaza: formuleren vraag voor landsadvocaat.

Innovatie

Vernieuwing in de volle breedte, zowel qua teelt/productieproces, bijv.:

- extractie-apparaat
- energiezuinige lichten (Philips) bij teelt van cannabis
- ontwikkeling weefselkweekjes
- (door)ontwikkelen productiemethodes tav oa het maken van olie.

Opmerking: thema 3: Onderzoek en innovatie van de productieketen hebben veel raakvlakken.

Duurzaamheid

Te denken valt aan:

- Composteren van restmateriaal

- Energiezuinige verlichting
- Warmte gebruikt in teeltkamers vloeit terug naar verwarming kantoren (Bedrocan).

De eisen liggen inmiddels hoog voor bedrijventerreinen. Hier moeten ook ontheffinghouders aan voldoen.

Verwachting is dat onderwerp alleen maar meer aandacht zal krijgen, zowel beleidsmatig als in de praktijk.

- *Welke ontwikkelingen zijn er op dat onderwerp afgelopen jaren geweest*

Hieronder volgt een opsomming van enkele belangrijke ontwikkeling tav de productieketen (dus niet per onderwerp):

- Aanzienlijke toename in de activiteiten van bedrijven (ontheffinghouders) met medicinale cannabis.
- Olie is gebruikelijk(er) geworden en ook buiten apotheken om vrij verkrijgbaar (weliswaar illegaal/gedoogd).
- Toenemend aantal ontheffingsaanvragen voor handelsgerelateerde activiteiten.
- Internationaal toenemend aandacht voor medicinaal gebruik van cannabis. Dit heeft geleid tot een traject van uitwerken van een richtlijn die nadere invulling geeft van het VN Verdrag.

- *Hoe ziet de hedendaagse praktijk op dit onderwerp uit?*

Dit punt hebben we zo goed mogelijk meegenomen in onze uitwerking van de vraag wat we verstaan onder elk onderwerp.

- *Hoe is dit onderwerp op dit moment wettelijk dan wel beleidsmatig ingericht.*

Ook tav deze vraag geldt dat ons antwoord geldt voor de productieketen en niet voor elk individueel onderwerp.

- Wettelijk: Het VN Verdrag, en in het verlengde daarvan de Opiumwet, is leidend vwb de productie van cannabis voor medicinaal gebruik. De INCB is bezig met het uitwerken van een richtlijn om te komen tot uniformer beleid. Beleidsmatig: tot 2019 was de (monitoring van de) productieketen belegd bij BMC en kwam er weinig beleid aan te pas. Daarna is vanuit beleid bekeken hoe eea geregeld moet worden. Dit traject loopt nog.

- 4) *Is de huidige situatie voor jou gewenst? Zijn er andere alternatieven te bedenken. Welke zijn dat dan, wat zijn de opbrengsten/ risico's? Probeer er zoveel mogelijk te bedenken en voel je niet beperkt door wetgeving of historie.*

Ontwikkelingen in het veld (nationaal en internationaal) vragen om herijking van ons beleid. Interpretatie van het VN Verdrag in de Opiumwet is relatief strikt. Goed om te zoeken naar mogelijkheid om overheidsmonitoring efficiënter in te richten.

Wat betreft de opiumwetonthefing is de huidige situatie relatief nieuw (2 jaar sinds nieuwe interpretatie Opiumwet). Hier lopen we tegen veel problemen aan aangezien de opgebouwde praktijksituatie van 17 jaar niet langer mogelijk is. Dit is het moment om te bekijken wat we willen in de toekomst en dit zo aan te passen in de wet- en regelgeving.

3. Onderzoek

4. ROL VAN DE OVERHEID

art. 5.1.2.e.

Januari 2022

Uitwerking van de opdracht:

Voor de toekomstige rol van de overheid bij medicinale cannabis stellen wij de volgende uitgangspunten voor:

- 1) De overheid (BMC) draagt zorg voor de **beschikbaarheid** van goed kwalitatieve medicinale cannabis aan patiënten die daar baat bij hebben.
- 2) De overheid (BMC) stimuleert de uitvoering van wetenschappelijk **onderzoek** naar de toepasbaarheid en het gebruik van medicinale cannabis
- 3) De overheid (BMC) is verantwoordelijk voor goede **voorlichting** over medicinale cannabis aan patiënten.
- 4) De overheid (BMC/IGJ) heeft een rol als **toezichthouder** rol bij de toepassing/levering van medicinale cannabis.
- 5) De overheid (BMC) verleent **import- en exportonthefingen in opdracht van IGJ conform overige opiumwetmiddelen**.
- 6) De overheid (GMT/VGP/BMC/IGJ) is proactief in de **internationale samenwerking** bij het beleid rondom medicinale cannabis.
- 7) De overheid (GMT/BMC) maakt beleid via een open **transparante** werkwijze, in nauwe verbinding met veldpartijen.

Wat gaat er dan veranderen?

- 8) De overheid heeft niet langer het **alleenrecht** op handel. Dit moet in lijn met het VN-verdrag zijn en ook in lijn met het beleid van andere Europese lidstaten.
- 9) Partijen die onderzoek (inclusief productontwikkeling) willen doen met medicinale cannabis kunnen daartoe **zelf** handel drijven met cannabistelers. Dat hoeft niet langer via de overheid (BMC). De overheid "bewaakt" de handel via het stellen van productielimieten, traceerbaarheidsafspraken en toepassingsafspraken. Deze worden bepaald bij het verlenen van ontheffingen en vergunningen. En gemaakte afspraken worden bewaakt via het houden van met name administratief toezicht. Verduidelijking van wat onder onderzoek wordt verstaan is noodzakelijk (teelttechniek, etc) waarbij wel onderlinge afhankelijkheden moeten worden betrokken.

Uitvoering

Voor de uitvoering van deze uitgangspunten stellen we de volgende werkwijze voor:

Ad1)

- BMC draagt zorg voor de selectie van cannabis-telers die opdracht krijgen om cannabis flos te produceren voor patiënten die de cannabis op recept van een arts kunnen krijgen bij apotheken.
- De selectie verloopt via een aanbestedingsprocedure (ps: liever niet maar is niet aan te ontkomen).
- BMC verleent daartoe ontheffingen en vergunningen, verzorgt de bestellingen en bewaakt cq. borgt de productie en kwaliteit.
- BMC koopt de oogsten op bij de teler en draagt zorg voor het analyseren, doorstralen, verpakken en distribueren.

Ad 2)

- BMC verleent ontheffingen en geeft vergunningen voor telers van medicinale cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naast de ontheffingen voor de telers van medicinale cannabis t.b.v. apotheekverstrekking.
- BMC legt in samenspraak met teler productielimieten vast in ontheffing, bewaakt de traceerbaarheid alsook voor welke onderzoek(en) de geproduceerde cannabis wordt gebruikt.
- BMC verleent ontheffingen en geeft vergunningen voor bedrijven die wetenschappelijk onderzoek (inclusief productontwikkeling) willen doen met medicinale cannabis . Verdere uitwerking en duiding noodzakelijk aan de hand van o.a. liggende casuïstiek. De geproduceerde cannabis wordt niet meer door BMC opgekocht en doorverkocht naar een vragende partij/ontheffinghouder.
- Op termijn kan de rol van de overheid kleiner worden als marktpartijen meer mogelijkheid krijgen om zelf onderzoek te doen en registratiedossiers op te bouwen.

Ad3)

- BMC is verantwoordelijk voor adequate voorlichting over medicinale cannabis aan patiënten.
- BMC draagt zorg voor een goede website, voor goed voorlichtingsmateriaal en geeft (op verzoek) voorlichting aan patiëntenverenigingen en aan professionals in het veld die in verbinding staan met patiënten

Ad4)

- BMC (in afstemming met) IGJ geven invulling aan de rol als toezichthouder, zowel bij het verlenen van ontheffingen en vergunningen, als bij het bewaken van gemaakte afspraken rondom productielimieten, traceerbaarheid en producttoepassingen. BMC stelt daarvoor een format beschikbaar dat verplicht moet worden ingevuld, etc (zie ook INCB).

Ad5)

- De import en export van (medicinale) cannabis worden via de reguliere procedure die geldt voor opiumwetmiddelen, afgehandeld. Het betreft hier ook cannabisplanten/stekjes/weefselkweekjes.
- Vastgestelde limieten moeten wel verhoogd worden.

Ad6)

- NL zal een proactieve houding aannemen in de internationale samenwerking rondom beleid medicinale cannabis.
- Daarbij zal NL beleid afstemmen, participeren in internationale werkgroepen en commissies, en waar nodig deze zelf voorzitten.
- Dit vergt een investering in de benodigde capaciteit.

Ad7)

- Begin 2022 zullen **Ronde Tafels** worden georganiseerd om veldpartijen bij te praten over de scenario's en de toekomstige visie op het beleid
- Er zal een vaste **Werkgroep "Medicinale Cannabis"** worden georganiseerd met overheid en veldpartijen om eenmaal per kwartaal bij elkaar te komen om de stand van zaken te

bespreken. Vanuit de overheid zullen BMC en GMT participeren. Vanuit het veld zullen vertegenwoordigers gevraagd worden vanuit telers, patiëntenverenigingen, onderzoekspartijen en bedrijven.

Ad8)

- De overheid heeft niet langer het alleenrecht op handel.
-
- In aanloop naar de implementatie van het aangepaste beleid zal door GMT en BMC zo veel mogelijk gehandeld worden in de geest van dit uitgangspunt. (Liggende) aanvragen voor (nieuwe) ontheffing worden niet meer on-hold gezet.

Ad9)

- Partijen die onderzoek willen doen met medicinale cannabis maken daarover zelf afspraken met telers.
- De overheid beperkt zich tot het verlenen van handelsvergunningen en ontheffingen.
- De (faciliterende) rol van de overheid bij het uitvoering van onderzoek kan daardoor op termijn kleiner worden, er van uitgaande dat marktpartijen zelf onderzoek doen.
- Partijen kunnen daardoor ook zelf een registratiedossier opbouwen en ter beoordeling en vergoeding voorleggen aan EMA/CBG en ZIN.

3. Onderzoek

Uitgangspunten

- Er moet meer onderzoek worden uitgevoerd naar de therapeutische effecten van medicinale cannabis.
- Het (beter) faciliteren van onderzoek naar medicinale cannabis moet worden opgevangen door de overheid.

Onderwerpen

- Onderzoek (naar effecten en geneesmiddelenontwikkeling)
- Nationaal en internationaal
- Financiering
- Faciliteren, anders dan financieel

Opdrachtoomschrijving:

Wat ik jullie wil vragen is om vooral de huidige situatie/stand van zaken in kaart te krijgen op het betreffende thema.

- 1) Stem af met je teamgenoot of de bestaande onderwerpen voldoende zijn of moeten worden aangepast. We maken onderscheid tussen twee vormen van faciliteren; financieel en niet-financieel.. Deze laatste vorm van faciliteren hebben we nog toegevoegd aan de onderwerpen.
- 2) Ga per onderwerp na hoe de huidige situatie eruit ziet. Daarbij kunnen de volgende vragen helpen:
 - Wat versta je onder dit onderwerp?
 - *Onderzoek (naar effecten en geneesmiddelenontwikkeling)*
 - Onderzoek stimuleren en faciliteren is een van de hoofddoelstellingen van het BMC. Het gaat om onderzoek naar de therapeutische werking van medicinale cannabis.
 - Het kan hierbij zowel om fundamenteel onderzoek gaan, als om meer toegepast onderzoek, bijv. met als doel het zetten van stappen om te komen tot uiteindelijk vergoeding van medicinale cannabis.
 - *Faciliteren anders dan financieel*
 - Het BMC heeft dus tot doel te stimuleren (informatie geven, processen goed inrichten, etc.) en te faciliteren (onthefingen verlenen en doorgeefluikfunctie vervullen) dat onderzocht wordt of er wetenschappelijk bewijs is voor de werking van medicinale cannabis. Ook faciliteert BMC door het leveren van cannabis voor onderzoek en door in gesprek te gaan met mogelijke onderzoekspartijen en met hen mee te denken.
 - *Nationaal en internationaal*
 - Het stimuleren en faciliteren van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van medicinale cannabis heeft de minister van VWS uitbesteed aan het BMC.
 - Het BMC is een Nederlands bureau en dient daarom primair de Nederlandse belangen. In het verlengde daarvan richt wetenschappelijk onderzoek zich primair op de Nederlandse markt en in beperkte mate op de internationale markt.
 - Daarnaast levert BMC momenteel aan ruim 10 landen medicinale cannabis voor onderzoeksdoeleinden. Het gaat hierbij om kleine hoeveelheden per jaar, dat betekent minder dan 100 kg.
 - *Financiering*

- De financiering van wetenschappelijk onderzoek is een ander relevant aspect ten aanzien van het onderwerp 'onderzoek'. Financiering loopt primair via VWS, o.a. via subsidies van ZonMw.
- Er is nog nauwelijks een markt voor medicinale cannabis voor o.a. onderzoek. We zien wel dat de afgelopen jaren de interesse vanuit het veld toeneemt om API's te produceren en te verkopen aan onderzoeksinstituten en farmaceutische bedrijven voor o.a. onderzoek.
- Welke ontwikkelingen zijn er op dat onderwerp afgelopen jaren geweest?
 - *Onderzoek (naar effecten en geneesmiddelenontwikkeling)*
 - Sinds de oprichting van het BMC is onderzoek naar de medicinale cannabis langzamer dan verwacht op gang gekomen. Op dit moment heeft wetenschappelijk onderzoek nog onvoldoende duidelijkheid opgeleverd over de werking van medicinale cannabis (geconstateerd in 2005 bij een evaluatie BMC, in 2017 door het Zorginstituut en in 2021 wederom bij een evaluatie van BMC). Na deze kritiek zijn stappen gezet om beter invulling te geven aan deze rol.
 - De (internationale) ontwikkelingen van de markt van medicinale cannabis gaan sneller dan het vergroten van het inzicht in de werking van medicinale cannabis en stappen richting een geregistreerd geneesmiddel. Waar verschillende marktpartijen vragen om verruiming van de huidige mogelijkheden, lijkt dit gelet op de stand van het wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling van een geneesmiddel een lastige keuze.
 - *Nationaal en internationaal*
 - Als overheid focussen wij op onderzoek binnen Nederland. Wel zien we dat onderzoek in veel gevallen over grenzen heen plaatsvindt en dus een internationaal karakter heeft.
 - Partijen die in het verleden ontheffing verleend hebben gekregen voor o.a. onderzoeksdoeleinden, hebben in de laatste jaren een product weten te produceren dat zij bijv. als API hebben laten registreren. Van een aantal ontheffinghouders lijkt de uiteindelijke bedoeling te zijn om dit product te gaan verkopen. Sinds 2019 worden door nieuwe bedrijven (zijnde nog geen ontheffinghouder), maar ook door ontheffinghouders, aanvragen gedaan om hun producten te mogen exporteren voor onderzoek in het buitenland.
 - *Financiering*
 - Via ZonMw wordt onderzoek gefinancierd dat wordt uitgevoerd met medicinale cannabis van BMC. Hoewel stappen worden gezet met wetenschappelijk onderzoek, van een geregistreerd geneesmiddel dat voor vergoeding in aanmerking komt, zal op korte termijn nog geen sprake zijn.
 - *Faciliteren anders dan financieel*
 - GMT heeft in 2020 de toepassing van wet- en regelgeving verduidelijkt en aangegeven dat er geen wens bestaat om als overheid leverancier te zijn van activiteiten met een winstoogmerk. Hierdoor is levering aan bedrijven die tussenproducten van cannabis willen maken en willen doorverkopen voor onderzoek, stil komen te liggen. Dit heeft gevolgen voor de voortgang van wetenschappelijk onderzoek door bedrijven en de mogelijkheden die het BMC heeft om onderzoek te stimuleren en te faciliteren.
- Hoe ziet de hedendaagse praktijk op dit onderwerp uit?
 - ➔ Zie de beantwoording op de eerdere vragen.
 - Er wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de geneeskundige toepassing van medicinale cannabis, maar er is nog onvoldoende bewijs voor de werking van medicinale cannabis om op korte termijn tot een

geregistreerd geneesmiddel te komen. De onderzoeken zijn wel vergoed genoeg voor de ter beschikking stelling van medicinale cannabis aan patiënten in apotheken als niet-geregistreerd geneesmiddel en zonder te worden vergoed.

- Hoe is dit onderwerp op dit moment wettelijk dan wel beleidsmatig ingericht.
 - *Juridisch:*
 - Artikel 8h, onder a, bepaalt dat de minister van VWS ervoor zorgt dat in Nederland voldoende hennep wordt geteeld voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie. De minister (via BMC) heeft dus tot taak te stimuleren en te faciliteren dat in Nederland voldoende medicinale cannabis wordt geteeld voor wetenschappelijk onderzoek.
 - Blijkens de memorie van toelichting kan de in Nederland geteelde hennep aangewend worden voor wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd in Nederland, maar ook in het buitenland.
 - Op grond van artikel 8i, vijfde lid, Ow is de minister van VWS met uitsluiting van anderen bevoegd hennep, hasjiesj en hennepolie binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te verkopen en af te leveren en aanwezig te hebben (hierna: voorbehouden handelingen).
 - Uit de actieve plicht van de minister van VWS om zorg te dragen voor voldoende medicinale cannabis voor wetenschappelijk onderzoek, kan een plicht volgen de voorbehouden handelingen uit te voeren teneinde wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken.
 - De wet biedt de minister van VWS veel beleidsruimte ten aanzien van de vraag wanneer sprake is van voldoende teelt voor wetenschappelijk onderzoek en wanneer hij dus verplicht is voorbehouden handelingen uit te voeren in het belang van wetenschappelijk onderzoek.
 - *Beleidsmatig:*
 - Om te komen tot een geregistreerd geneesmiddel dat in aanmerking komt voor vergoeding, wordt de afgelopen jaren beleidsmatig vooral ingezet op het faciliteren van onderzoek.
 - Naast het starten van een beleidstraject om het gevoerde beleid van de afgelopen 20 jaar opnieuw te bezien en waar nodig te herzien, is sinds 2019 daarop vooruitlopend getracht om handvatten te geven om meer ruimte te bieden voor het faciliteren van onderzoek, bijv. door beoordelingskaders voor ontheffingverlening te verhelderen en door af te bakenen onder welke voorwaarden export via BMC voor onderzoeksdoeleinden is toegestaan.
 - Ook heeft een evaluatie van de rol en taken van BMC plaatsgevonden, waarbij een groot aantal betrokken partijen is geïnterviewd. De uitkomsten van deze evaluatie worden meegenomen in de uitwerken van toekomstscenario's voor beleid
 - De bredere beleidsvraag welke visie we als overheid hebben is nog niet beantwoord.
- Is de huidige situatie voor jou gewenst? Zijn er andere alternatieven te bedenken. Welke zijn dat dan, wat zijn de opbrengsten/ risico's? Probeer er zoveel mogelijk te bedenken en voel je niet beperkt door wetgeving of historie.
 - De Opiumwet biedt voldoende ruimte voor het stimuleren en faciliteren van wetenschappelijk onderzoek. Aanpassing van de Opiumwet is dus niet per definitie nodig.

- Internationale ontwikkelingen (uitwerking richtlijn VN Verdrag) vragen om verheldering van de wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan de Opiumwet als het gaat om handel in cannabisproducten voor onderzoek. Momenteel wordt een zeer strikte overheidsrol gehanteerd, waarbij BMC niet alleen administratief maar ook fysiek verantwoordelijk is voor het kopen en verkopen, importeren en exporteren van cannabis. Dit werpt onnodige drempels op en roept vragen op over o.a. aansprakelijkheid.
- Het is daarnaast wenselijk op korte termijn duidelijkheid te hebben over de beleidsmatige invulling van 'voldoende hennep voor wetenschappelijk onderzoek'. Zonder deze duidelijkheid kan BMC zijn taak onvoldoende vervullen en bestaat er veel onzekerheid voor (potentiele) ontheffinghouders. Een aantal gedachten over de invulling van 'voldoende':
 - wetenschappelijk onderzoek, uitgevoerd in Nederland, dient in beginsel mogelijk te zijn. Bij deze aanvragen zal o.a. bekeken moeten worden of vanuit Nederland behoefte bestaat aan het uitgevoerde onderzoek. Zo concludeerden het Zorginstituut en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) dat het wetenschappelijk onderzoek dat tot en met 2016 heeft plaatsgevonden, beperkt toepasbaar is op de Nederlandse situatie, omdat dat onderzoek niet was uitgevoerd met de varianten die op dat moment op de Nederlandse markt beschikbaar waren en daarom niets zeiden over de werking daarvan. Verder moet beoordeeld worden of de Nederlandse patiënt gebaat is bij het onderzoek, het onderzoek van voldoende hoog niveau is, het onderzoek voldoende concreet en duidelijk is, etc.
 - wetenschappelijk onderzoek, uitgevoerd in het buitenland, dat in het belang is van de Nederlandse patiënt, moet ook mogelijk zijn. Vanzelfsprekend moet ook hier gecontroleerd worden of er een onderzoeksbehoefte is, de Nederlands patiënt gebaat is bij het onderzoek, het onderzoek voldoende concreet, duidelijk en kwalitatief is en de wetenschappelijke onderzoeken in het buitenland voldoen aan de Nederlandse eisen die gesteld worden aan wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld door het Zorginstituut.
 - wetenschappelijk onderzoek in het buitenland dat niet direct aanwijsbaar in het belang van de Nederlandse patiënt is, kan (in beperkte mate) toegestaan worden. In dat geval moet het bijvoorbeeld gaan om kleine hoeveelheden cannabis, dient aan hoge kwaliteitseisen te worden voldaan en dient aangetoond te worden dat het onderzoek niet mogelijk is zonder in Nederland geteelde hennep.

Aantekeningen

Punt 2

art. 5.1.2.e.

onderzoek, **alleenrecht** en **onderzoek uitwerking**

art. 5.1.2.e. alleenrecht (aanbestedingsrecht)

Wat verstaan we onder onderzoek (te makkelijk verlenen maar juist uitvragen welk onderzoek en wat is wetenschappelijke waarde is dat)

art. 5.1.2.e.

Aanvraag met BMC

Onderzoek, financiering is drempel

Lastenverzwaring door bureaucratie (administratieve lasten)

art. 5.1.2.e.

Welke onderzoeken en aantal telers.

art. 5.1.2.e.

Juridische mogelijkheid, in hoeverre verdrag interpreteren.

ONDERZOEK

Wetenschappelijk onderzoek

Toepasbaarheid en gebruik medicinale cannabis, wetenschappelijk onderzoek te faciliteren. Waar liggen therapeutische effecten en vooral de vergoeding als einddoel. Wetenschappelijk bewijs voor algehele en gedeeltelijke vergoeding. Faciliteren van het onderzoek.

Zijn wij er voor wetenschappelijk onderzoek te stimuleren? Het faciliteren van onderzoek door partijen.

Huidige onderzoek

Tips geven hoe in te richten. In buitenland maar 1 partij die uitvoert. Afgelopen jaren sporadisch onderzoek gedaan.

Stimuleren door te faciliteren.

Geen barrières om aanbesteding voor 5 jaar. Continue tijd van zorg bedroegen. Niet wenselijk maar wel noodzakelijk.

Zolang overheid financiële opdrachtgeverschap ook aanbesteden.

- Hobbels langdurige rol, faciliteren en toezichthoudende rol.

Onderzoek, grondstoffen meerdere telers daartoe mogelijk.

Beperken door inkopen en verkopen wegnemen. Teler onderling regelen toezichthoudersrol.

Kleinere rol overheid

Meer aspecten aan zitten

- telers cannabis voor bepaalde doeleinden.

1) Definitie

Inkaderen, welke doeleinden, wat zijn dit. (bijv. klinisch wetenschappelijk onderzoek, teeltechnieken). Meerwaarde?

Wetenschappelijk Geneeskundige toepassing van hennep onderzoek, kader?

- klinisch wetenschappelijk onderzoek
- teeltechnieken (geneeskundige toepassing van hennep)
- apotheken

Wat verstaan we nu hieronder?

2) Moeten we specifieke eisen stellen aan teler

art. 5.1.2.e. onderzoek

Aanvragen eindproduct duidelijk maken. tussenproduct duidelijk maken wat eindproduct is. Toelichting in aanvraag hoe je dat maakt. Bestandsmiddel maken (API's). in je aanvraag duidelijk maken wat je gaat maken. te licht toetsen.

Cannabis en extracten. Farmatechonthefing, wat ga je doen met specifieke middel. Vooraf duidelijk aangeven welke partij inziet en melden. Elke studie moest langs

Checken dat het klopt wat er gebeurt.

Aanvraag farmatech al aangeven

3) Toezicht, hoe kunnen we voorwaarden toetsten en moet BMC rol meenemen (capaciteit)

Controle door BMC, meer ook met IGJ. Als IGJ meer toezichtsbevoegdheden en kunnen meer betekenen. Door verschillende middelen vooraf goed checken. Dus toezicht vooraf en achterkant.

INCB meer toezichtrapportage vanwege verhoging (micro-management)

In aanvraag toekomst duidelijk maken wat ze gaan doen en wat ze aan ons duidelijk maken. coor klinisch onderzoek.

Wetenschappelijk Geneeskundige toepassing van hennep onderzoek

Wat is wetenschappelijk onderzoek

Teeltechnieken om betere planten te krijgen, Veredeling, effecten

Klinisch onderzoek scherp

Farmacologisch (labratorium)

Medisch

Ook bij maken van veredeling moet het een geneeskundige einddoel hebben.

Voorwaarde onderscheiden wanneer wel of geen geneeskundige toepassing,

PRODUCTIEKETEN

Doorgeefluikconstructie in transitie.

Teler API's controleren

TOEGANKELIJKHEID

TEAMSESSIE 3

Team GMT/BMC/IGJ/WJZ

WELKOM

1. Terugblik en huidige situatie
2. Bespreken van huiswerk
3. Blik op de komende periode (planning)

HUIDIGE SITUATIE, VEEL DRUK!

Ontwikkelingen

- Nieuwe minister aangetreden = besluitvorming is nu mogelijk
 - Steeds meer vragen en bezwaarprocedures vanuit het veld = meer urgentie
- * Casusbesprekingen tussentijdse oplossing tot nieuw beleid, versnellen van traject.

TOEKOMSTVISIE

Thema's

1. Toegankelijkheid
2. Productieketen
3. Onderzoek
4. Rol overheid



1. ROL VAN OVERHEID (VISIE)

- 1) De overheid (BMC) draagt zorg voor de **beschikbaarheid** van goed kwalitatieve medicinale cannabis aan patiënten die daar baat bij hebben.
- 2) De overheid (BMC) stimuleert de uitvoering van wetenschappelijk **onderzoek** naar de toepasbaarheid en het gebruik van medicinale cannabis
- 3) De overheid (BMC) is verantwoordelijk voor **goede voorlichting** over medicinale cannabis aan patiënten.
- 4) De overheid (BMC/IGJ) heeft een rol als **toezichthouder** rol bij de toepassing/levering van medicinale cannabis.
- 5) De overheid (BMC) verleent **import- en exportontheffingen** in opdracht van IGJ conform overige opiumwetmiddelen.
- 6) De overheid (GMT/VGP/BMC/IGJ) is proactief in de **internationale samenwerking** bij het beleid rondom medicinale cannabis.
- 7) De overheid (GMT/BMC) maakt beleid via een open **transparante** werkwijze, in nauwe verbinding met veldpartijen.

WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

De overheid (BMC) stimuleert de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek naar de toepasbaarheid en het gebruik van medicinale cannabis.

ALLEENRECHT

De overheid heeft niet langer het alleenrecht op handel. Dit moet in lijn met het VN-verdrag zijn en ook in lijn met het beleid van andere Europese lidstaten.

KLEINERE ROL OVERHEID

Partijen die onderzoek (inclusief productontwikkeling) willen doen met medicinale cannabis kunnen daartoe zelf handel drijven met cannabistelers. Dat hoeft niet langer via de overheid (BMC). De overheid “bewaakt” de handel via het stellen van productielimieten, traceerbaarheidsafspraken en toepassingsafspraken. Deze worden bepaald bij het verlenen van ontheffingen en vergunningen. En gemaakte afspraken worden bewaakt via het houden van met name administratief toezicht.

Verduidelijking van wat onder onderzoek wordt verstaan is noodzakelijk (teelttechniek, etc) waarbij wel onderlinge afhankelijkheden moeten worden betrokken.

1. TOELICHTING OP ONDERWERPEN

❖ Huidige situatie?

❖ Zijn er knelpunten en belemmeringen?

❖ Alternatieven, in licht van besproken visie?

2. THEMA ONDERZOEK

- ❖ Onderzoek (naar effecten en geneesmiddelenontwikkeling)
- ❖ Nationaal en internationaal onderzoek (Handel in API's)
- ❖ Financiering/faciliteren

THEMA PRODUCTIEKETEN

- ❖ Efficiëntie/effectiviteit
- ❖ Waarborging (monitoring en beschikbaarheid)
- ❖ Innovatie
- ❖ Duurzaamheid
- ❖ Kwaliteit

1. THEMA TOEGANKELIJKHEID

- ❖ Doelgroep
- ❖ Betaalbaarheid
- ❖ Verkrijging/beschikbaarheid
- ❖ Behoeften

VERVOLG

1. Casusbespreking tussentijds aanvragen (tijdelijk)
2. Uitwerking input teamsessie 3
3. Teamsessie 4, beleidsscenario's behandelen en vaststellen
4. Ronde tafelgesprekken (medio feb)



PLANNING

	Dec	Jan	Feb	Ma	Apr
Projectplan	Aanpassen en vaststellen				Beleidsplan opstellen
Teamsessies	Teamsessie 1 en 2 (uitgangspunten)	Teamsessie 3 en 4 (huidige situatie en beleidskeuzes)	Teamsessie 5 (beleidskeuzes uitwerking)	Besluitvorming	
Casuïstiek	Bijeenkomt 1 en 2	Bijeenkomst 3	Bijeenkomst 4		
Communicatie		Berichtgeving ronde tafelbijeenkomsten		Pagina rijksoverheid (verloop traject)	Communicatie
Ronde tafelgesprekken			2 a 3 ronde tafel-bijeenkomsten betrokken partijen		Informeren betrokken partijen

Input huiswerkopdracht medicinale cannabis

1. Toegankelijkheid

Uitgangspunten

- De toegankelijkheid van medicinale cannabis wordt zo veel mogelijk geborgd voor patiënten.
- Er moet oog zijn voor de behoeften en wensen van patiënten die medicinale cannabis gebruiken.

Onderwerpen

- Doelgroep

Onder de doelgroep verstaan we patiënten in binnen- en buitenland en onderzoeksinstellingen.

De doelgroep is in de afgelopen jaren gestaag uitgebreid. Aanvankelijk betroffen dit alleen de Nederlandse apotheken, maar nu ook veel buitenlandse, met name in Duitsland en Italië.

Wettelijke beleidsmatige inrichting: er is een discrepantie tussen wat wettelijk mogelijk is en beleidsmatig wenselijk.

- Betaalbaarheid

Onder betaalbaarheid verstaan we of de kosten van de medicinale cannabis door de patiënt op te brengen zijn.

Wat betreft de therapeutische effecten van medicinale cannabis is er nog steeds niet genoeg onderzoek gedaan. Het product komt namelijk nog niet in aanmerking voor vergoeding. Op dit moment is daarvoor te weinig wetenschappelijk bewijs. In andere landen wordt het product bijvoorbeeld wel vergoed.

Door middel van export is medicinale cannabis voor Nederlandse patiënten 'betaalbaarder', aangezien door de winst die BMC hiermee maakt de prijs verlaagd kan worden.

- Verkrijging/beschikbaarheid

Hier verstaan we de beschikbaarheid van de cannabis in de apotheek onder.

De vraag is of het in de 'behandelrichtlijn' van artsen is opgenomen en of artsen voldoende informatie hebben over medicinale cannabis om het voor te schrijven.

Naast het beschikbaar te maken voor patiënten en voor onderzoek naar de werking ervan, is de afgelopen 20 jaar ook ingezet op het geven van voorlichting en het verstrekken van informatie over medicinale cannabis. Wellicht moet beleid omtrent voorlichting en informatieverstrekking aangescherpt worden.

Voor het legaal op de markt brengen van geneesmiddelen moeten bepaalde routes gevolgd worden. We vragen ons af hoe het kan dat er naast Sativex nog geen geregistreerde geneesmiddelen op basis van cannabis zijn.

- Behoeften

Hier verstaan we de behoeften en wensen van patiënten onder.

We hebben het idee dat er meer behoefte dan aanbod is. Er zijn verschillende signalen vanuit patiënten dat ze bij specifieke ziekteverschijnselen niet uitkomen met de beschikbare variëteiten. Er is door BMC geluisterd naar patiënten en het aantal variëteiten is ook al verruimd van twee naar vijf.

Er is ook contact met patiëntenverenigingen, waardoor al veel in kaart is gebracht. Er zijn echter beperkingen door wet- en regelgeving; nieuwe variëteiten kunnen alleen beschikbaar gemaakt worden door een Europese aanbesteding.

Patiënten betrekken ook cannabis via andere wegen, bijvoorbeeld olie via de Stichting Suver Nuver. De vraag is of deze cannabisolie vergelijkbaar is met de olie die door apotheken magistraal bereid wordt met de cannabis van BMC of dat het te maken heeft met de kosten van het product.

2. Productieketen

Uitgangspunten

- De productieketen van medicinale cannabis moet zo efficiënt/effectief mogelijk worden ingericht.
- De productieketen van medicinale cannabis moet innovatie mogelijk maken.
- In de productieketen wordt de kwaliteit van medicinale cannabis geborgd.

Onderwerpen

- Efficiëntie/effectiviteit
- Waarborging (monitoring & beschikbaarheid)
- Innovatie
- Duurzaamheid
- Kwaliteit

Uitwerking Huiswerkopdracht

Definitie productieketen

Onderdeel van de productieketen voor medicinale cannabis is 1. de gesloten keten in opdracht van BMC en 2. de activiteiten van bedrijven die een opiumwetontheffing hebben. De productieketen is van teelt tot aan apotheek, onderzoeksinstituten en farmaceutische industrie. Thuis teelt maakt hier geen onderdeel van uit.

De kerntaken zijn:

1. Product van farmaceutische kwaliteit voor apotheken, onderzoek, productontwikkeling en voor buitenlandse patiënten.
2. Opiumwetontheffingen
3. Voorlichting

De kerntaken 1. en 2. houden verband met en zijn onderdeel van de productieketen.

Definitie systeem

Het geheel van wet- en regelgeving en beleid dat ten grondslag ligt aan de inrichting van de productieketen van medicinale cannabis.

- 2) Stem af met je teamgenoot of de bestaande onderwerpen voldoende zijn of moeten worden aangepast.

We hebben geen aanvullende onderwerpen geïdentificeerd. Wel bij onderwerp 2: waarborging hebben we 'beschikbaarheid' toegevoegd. Dit was ook een opmerking van ^{art. 5.1.2 e} tijdens één van de teamsessies.

- 3) Ga per onderwerp na hoe de huidige situatie eruit ziet. Daarbij kunnen de volgende vragen helpen:

- Wat versta je onder dit onderwerp?

Een algemene kanttekening bij de onderwerpen is dat we altijd te maken hebben met wet- en regelgeving. Voor de productieketen voor de levering aan apotheken bestaan er momenteel geen/weinig wettelijke belemmeringen. Voor producten die apotheken beschikbaar mogen maken kan dit belemmerend werken, in ieder geval in Nederland (bijv. een pil van pure THC is niet toegestaan, is in Duitsland wel toegestaan). De productieketen voor ontwikkeling, onderzoek en geneesmiddelenproductie is nu niet optimaal ingericht omdat BMC er obv diens wettelijke taak altijd tussen moet zitten (oa aanbestedingswetgeving en een relatief letterlijke interpretatie van het VN Verdrag in de Opiumwet, bijv. als het gaat om op het opkopen van de oogst van telers).

Efficiëntie/effectiviteit

- Kosteneffectiviteit: inrichting van de productieketen zodanig dat deze kosteneffectief is voor telers, (farmaceutische) bedrijven en uiteindelijk voor de patiënt.
 - o Hier kan ook worden gedacht aan de financiering van BMC zelf (inkomsten uit export) en diens invulling van het opdrachtgeverschap van de gesloten keten. Maar ook de mogelijkheid van BMC om invulling te geven aan kerntaak 1.
- Effectiviteit van beschikbaarheid van producten (variëteiten en productvormen, denk aan olie, extract, flos etc.) voor uiteenlopende ziekteverschijnselen en klachten. Maar ook voor uiteenlopend onderzoek.
- Effectiviteit van het systeem: inrichting van de productieketen op zo'n wijze dat deze de beschikbaarheid van kwalitatief hoogwaardige medicinale cannabis voor patiënten, onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling optimaal mogelijk maakt. Dit punt is veelomvattend. Oa kan worden gedacht aan afspraken tav de productieomvang, dus hoeveel de gecontracteerde teler mag telen. En hoeveel geëxporteerd mag worden. Deze kaders geven houvast maar moeten periodiek worden geëvalueerd om te bezien in hoeverre zij nog werkbaar zijn.
 - heeft raakvlak met Thema 4. Rol overheid.
- Uitwisseling informatie/signalen met patiënten en veldpartijen: gesprekken met patiënten, onderzoekers, zorgverleners en bedrijven leidt tot inzicht in behoeften en belemmeringen. Dit inzicht kan worden vertaald naar meer effectiviteit/efficiëntie van de productieketen. Denk aan toename van het aantal beschikbare variëteiten.

Kwaliteit

Randvoorwaardelijke zaken mbt:

- Product: zoals locatie, steriliteit, laboratoriumtesting, monografie (o.a. dezelfde stoffen en hoeveelheden per stof) voordat producten worden vrijgegeven voor de verkoop.
- Monitoring: opiumwetontheffing door BMC, fabrikantenvergunning, toezicht IGJ, API-registratie.

Waarborging (monitoring & beschikbaarheid)

Waarborging is een uitvloeisel van de inrichting van het systeem. Verandering van het systeem heeft onherroepelijk invloed op de waarborging van de productieketen.

Aspecten monitoring:

- BMC monitort aan de voorkant (ontheffingverlening) en dmv levering van cannabis en het opkopen van producten.
- INCB Rapportageverplichting hoeveel telers, hoeveel oogsten, welke soorten, hoeveel patiënten, waarvoor wordt verstrekt en geleverd etc. Nu leveren BMC individuele ontheffinghouders data aan bij IGJ en IGJ rapport deze aan INCB.
- IGJ houdt toezicht op ontheffinghouders.

Aspecten Beschikbaarheid:

- Ontheffingverlening: er zijn nu weinig beleidskaders tav wat politiek wenselijk en haalbaar is.
- Levering cannabis door BMC aan ontheffinghouders voor oa ontwikkeling en onderzoek. Dit is nu kwetsbaar ivm 5-jaarlijkse aanbesteding.
- Export van medicinale cannabis voor verstrekking van patiënten.

→ Kanttekening dat doorgeefluikfunctie zoals benoemd door de landsadvocaat verder uitgekristalliseerd moet worden en dat moet worden bekeken in hoeverre deze in de huidige situatie toegepast moet worden. Stavaza: formuleren vraag voor landsadvocaat.

Innovatie

Vernieuwing in de volle breedte, zowel qua teelt/productieproces, bijv.:

- extractie-apparaat
- energiezuinige lichten (Philips) bij teelt van cannabis
- ontwikkeling weefselkweekjes
- (door)ontwikkelen productiemethodes tav oa het maken van olie.

Opmerking: thema 3: Onderzoek en innovatie van de productieketen hebben veel raakvlakken.

Duurzaamheid

Te denken valt aan:

- Composteren van restmateriaal

- Energiezuinige verlichting
- Warmte gebruikt in teeltkamers vloeit terug naar verwarming kantoren (Bedrocan).

De eisen liggen inmiddels hoog voor bedrijventerreinen. Hier moeten ook ontheffinghouders aan voldoen.

Verwachting is dat onderwerp alleen maar meer aandacht zal krijgen, zowel beleidsmatig als in de praktijk.

- *Welke ontwikkelingen zijn er op dat onderwerp afgelopen jaren geweest*

Hieronder volgt een opsomming van enkele belangrijke ontwikkeling tav de productieketen (dus niet per onderwerp):

- Aanzienlijke toename in de activiteiten van bedrijven (ontheffinghouders) met medicinale cannabis.
- Olie is gebruikelijk(er) geworden en ook buiten apotheken om vrij verkrijgbaar (weliswaar illegaal/gedoogd).
- Toenemend aantal ontheffingsaanvragen voor handelsgerelateerde activiteiten.
- Internationaal toenemend aandacht voor mediceinaal gebruik van cannabis. Dit heeft geleid tot een traject van uitwerken van een richtlijn die nadere invulling geeft van het VN Verdrag.

- *Hoe ziet de hedendaagse praktijk op dit onderwerp uit?*

Dit punt hebben we zo goed mogelijk meegenomen in onze uitwerking van de vraag wat we verstaan onder elk onderwerp.

- *Hoe is dit onderwerp op dit moment wettelijk dan wel beleidsmatig ingericht.*

Ook tav deze vraag geldt dat ons antwoord geldt voor de productieketen en niet voor elk individueel onderwerp.

- Wettelijk: Het VN Verdrag, en in het verlengde daarvan de Opiumwet, is leidend vwb de productie van cannabis voor mediceinaal gebruik. De INCB is bezig met het uitwerken van een richtlijn om te komen tot uniformer beleid. Beleidsmatig: tot 2019 was de (monitoring van de) productieketen belegd bij BMC en kwam er weinig beleid aan te pas. Daarna is vanuit beleid bekeken hoe eea geregeld moet worden. Dit traject loopt nog.

- 4) *Is de huidige situatie voor jou gewenst? Zijn er andere alternatieven te bedenken. Welke zijn dat dan, wat zijn de opbrengsten/ risico's? Probeer er zoveel mogelijk te bedenken en voel je niet beperkt door wetgeving of historie.*

Ontwikkelingen in het veld (nationaal en internationaal) vragen om herijking van ons beleid. Interpretatie van het VN Verdrag in de Opiumwet is relatief strikt. Goed om te zoeken naar mogelijkheid om overheidsmonitoring efficiënter in te richten.

Wat betreft de opiumwetonthefing is de huidige situatie relatief nieuw (2 jaar sinds nieuwe interpretatie Opiumwet). Hier lopen we tegen veel problemen aan aangezien de opgebouwde praktijksituatie van 17 jaar niet langer mogelijk is. Dit is het moment om te bekijken wat we willen in de toekomst en dit zo aan te passen in de wet- en regelgeving.

3. Onderzoek

Uitgangspunten

- Er moet meer onderzoek worden uitgevoerd naar de therapeutische effecten van medicinale cannabis.
- Het (beter) faciliteren van onderzoek naar medicinale cannabis moet worden opgevangen door de overheid.

Onderwerpen

- Onderzoek (naar effecten en geneesmiddelenontwikkeling)
- Nationaal en internationaal
- Financiering
- Faciliteren, anders dan financieel

Opdrachtschrijving:

Wat ik jullie wil vragen is om vooral de huidige situatie/stand van zaken in kaart te krijgen op het betreffende thema.

- 5) Stem af met je teamgenoot of de bestaande onderwerpen voldoende zijn of moeten worden aangepast. We maken onderscheid tussen twee vormen van faciliteren; financieel en niet-financieel.. Deze laatste vorm van faciliteren hebben we nog toegevoegd aan de onderwerpen.
- 6) Ga per onderwerp na hoe de huidige situatie eruit ziet. Daarbij kunnen de volgende vragen helpen:
 - Wat versta je onder dit onderwerp?
 - *Onderzoek (naar effecten en geneesmiddelenontwikkeling)*
 - Onderzoek stimuleren en faciliteren is een van de hoofddoelstellingen van het BMC. Het gaat om onderzoek naar de therapeutische werking van medicinale cannabis.
 - Het kan hierbij zowel om fundamenteel onderzoek gaan, als om meer toegepast onderzoek, bijv. met als doel het zetten van stappen om te komen tot uiteindelijk vergoeding van medicinale cannabis.
 - *Faciliteren anders dan financieel*
 - Het BMC heeft dus tot doel te stimuleren (informatie geven, processen goed inrichten, etc.) en te faciliteren (onthefingen verlenen en doorgeefluikfunctie vervullen) dat onderzocht wordt of er wetenschappelijk bewijs is voor de werking van medicinale cannabis. Ook faciliteert BMC door het leveren van cannabis voor onderzoek en door in gesprek te gaan met mogelijke onderzoekspartijen en met hen mee te denken.
 - *Nationaal en internationaal*
 - Het stimuleren en faciliteren van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van medicinale cannabis heeft de minister van VWS uitbesteed aan het BMC.
 - Het BMC is een Nederlands bureau en dient daarom primair de Nederlandse belangen. In het verlengde daarvan richt wetenschappelijk onderzoek zich primair op de Nederlandse markt en in beperkte mate op de internationale markt.
 - Daarnaast levert BMC momenteel aan ruim 10 landen medicinale cannabis voor onderzoeksdoeleinden. Het gaat hierbij om kleine hoeveelheden per jaar, dat betekent minder dan 100 kg.
 - *Financiering*

- De financiering van wetenschappelijk onderzoek is een ander relevant aspect ten aanzien van het onderwerp 'onderzoek'. Financiering loopt primair via VWS, o.a. via subsidies van ZonMw.
- Er is nog nauwelijks een markt voor medicinale cannabis voor o.a. onderzoek. We zien wel dat de afgelopen jaren de interesse vanuit het veld toeneemt om API's te produceren en te verkopen aan onderzoeksinstituten en farmaceutische bedrijven voor o.a. onderzoek.
- Welke ontwikkelingen zijn er op dat onderwerp afgelopen jaren geweest?
 - *Onderzoek (naar effecten en geneesmiddelenontwikkeling)*
 - Sinds de oprichting van het BMC is onderzoek naar de medicinale cannabis langzamer dan verwacht op gang gekomen. Op dit moment heeft wetenschappelijk onderzoek nog onvoldoende duidelijkheid opgeleverd over de werking van medicinale cannabis (geconstateerd in 2005 bij een evaluatie BMC, in 2017 door het Zorginstituut en in 2021 wederom bij een evaluatie van BMC). Na deze kritiek zijn stappen gezet om beter invulling te geven aan deze rol.
 - De (internationale) ontwikkelingen van de markt van medicinale cannabis gaan sneller dan het vergroten van het inzicht in de werking van medicinale cannabis en stappen richting een geregistreerd geneesmiddel. Waar verschillende marktpartijen vragen om verruiming van de huidige mogelijkheden, lijkt dit gelet op de stand van het wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling van een geneesmiddel een lastige keuze.
 - *Nationaal en internationaal*
 - Als overheid focussen wij op onderzoek binnen Nederland. Wel zien we dat onderzoek in veel gevallen over grenzen heen plaatsvindt en dus een internationaal karakter heeft.
 - Partijen die in het verleden ontheffing verleend hebben gekregen voor o.a. onderzoeksdoeleinden, hebben in de laatste jaren een product weten te produceren dat zij bijv. als API hebben laten registreren. Van een aantal ontheffinghouders lijkt de uiteindelijke bedoeling te zijn om dit product te gaan verkopen. Sinds 2019 worden door nieuwe bedrijven (zijnde nog geen ontheffinghouder), maar ook door ontheffinghouders, aanvragen gedaan om hun producten te mogen exporteren voor onderzoek in het buitenland.
 - *Financiering*
 - Via ZonMw wordt onderzoek gefinancierd dat wordt uitgevoerd met medicinale cannabis van BMC. Hoewel stappen worden gezet met wetenschappelijk onderzoek, van een geregistreerd geneesmiddel dat voor vergoeding in aanmerking komt, zal op korte termijn nog geen sprake zijn.
 - *Faciliteren anders dan financieel*
 - GMT heeft in 2020 de toepassing van wet- en regelgeving verduidelijkt en aangegeven dat er geen wens bestaat om als overheid leverancier te zijn van activiteiten met een winst oogmerk. Hierdoor is levering aan bedrijven die tussenproducten van cannabis willen maken en willen doorverkopen voor onderzoek, stil komen te liggen. Dit heeft gevolgen voor de voortgang van wetenschappelijk onderzoek door bedrijven en de mogelijkheden die het BMC heeft om onderzoek te stimuleren en te faciliteren.
- Hoe ziet de hedendaagse praktijk op dit onderwerp uit?
 - ➔ Zie de beantwoording op de eerdere vragen.
 - Er wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de geneeskundige toepassing van medicinale cannabis, maar er is nog onvoldoende bewijs voor de werking van medicinale cannabis om op korte termijn tot een

geregistreerd geneesmiddel te komen. De onderzoeken zijn wel vergoed genoeg voor de ter beschikking stelling van medicinale cannabis aan patiënten in apotheken als niet-geregistreerd geneesmiddel en zonder te worden vergoed.

- Hoe is dit onderwerp op dit moment wettelijk dan wel beleidsmatig ingericht.
 - *Juridisch:*
 - Artikel 8h, onder a, bepaalt dat de minister van VWS ervoor zorgt dat in Nederland voldoende hennep wordt geteeld voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie. De minister (via BMC) heeft dus tot taak te stimuleren en te faciliteren dat in Nederland voldoende medicinale cannabis wordt geteeld voor wetenschappelijk onderzoek.
 - Blijkens de memorie van toelichting kan de in Nederland geteelde hennep aangewend worden voor wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd in Nederland, maar ook in het buitenland.
 - Op grond van artikel 8i, vijfde lid, Ow is de minister van VWS met uitsluiting van anderen bevoegd hennep, hasjiesj en hennepolie binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te verkopen en af te leveren en aanwezig te hebben (hierna: voorbehouden handelingen).
 - Uit de actieve plicht van de minister van VWS om zorg te dragen voor voldoende medicinale cannabis voor wetenschappelijk onderzoek, kan een plicht volgen de voorbehouden handelingen uit te voeren teneinde wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken.
 - De wet biedt de minister van VWS veel beleidsruimte ten aanzien van de vraag wanneer sprake is van voldoende teelt voor wetenschappelijk onderzoek en wanneer hij dus verplicht is voorbehouden handelingen uit te voeren in het belang van wetenschappelijk onderzoek.
 - *Beleidsmatig:*
 - Om te komen tot een geregistreerd geneesmiddel dat in aanmerking komt voor vergoeding, wordt de afgelopen jaren beleidsmatig vooral ingezet op het faciliteren van onderzoek.
 - Naast het starten van een beleidstraject om het gevoerde beleid van de afgelopen 20 jaar opnieuw te bezien en waar nodig te herzien, is sinds 2019 daarop vooruitlopend getracht om handvatten te geven om meer ruimte te bieden voor het faciliteren van onderzoek, bijv. door beoordelingskaders voor ontheffingverlening te verhelderen en door af te bakenen onder welke voorwaarden export via BMC voor onderzoeksdoeleinden is toegestaan.
 - Ook heeft een evaluatie van de rol en taken van BMC plaatsgevonden, waarbij een groot aantal betrokken partijen is geïnterviewd. De uitkomsten van deze evaluatie worden meegenomen in de uitwerken van toekomstscenario's voor beleid
 - De bredere beleidsvraag welke visie we als overheid hebben is nog niet beantwoord.
- Is de huidige situatie voor jou gewenst? Zijn er andere alternatieven te bedenken. Welke zijn dat dan, wat zijn de opbrengsten/ risico's? Probeer er zoveel mogelijk te bedenken en voel je niet beperkt door wetgeving of historie.
 - De Opiumwet biedt voldoende ruimte voor het stimuleren en faciliteren van wetenschappelijk onderzoek. Aanpassing van de Opiumwet is dus niet per definitie nodig.

- Internationale ontwikkelingen (uitwerking richtlijn VN Verdrag) vragen om verheldering van de wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan de Opiumwet als het gaat om handel in cannabisproducten voor onderzoek. Momenteel wordt een zeer strikte overheidsrol gehanteerd, waarbij BMC niet alleen administratief maar ook fysiek verantwoordelijk is voor het kopen en verkopen, importeren en exporteren van cannabis. Dit werpt onnodige drempels op en roept vragen op over o.a. aansprakelijkheid.
- Het is daarnaast wenselijk op korte termijn duidelijkheid te hebben over de beleidsmatige invulling van 'voldoende hennep voor wetenschappelijk onderzoek'. Zonder deze duidelijkheid kan BMC zijn taak onvoldoende vervullen en bestaat er veel onzekerheid voor (potentiele) ontheffinghouders. Een aantal gedachten over de invulling van 'voldoende':
 - wetenschappelijk onderzoek, uitgevoerd in Nederland, dient in beginsel mogelijk te zijn. Bij deze aanvragen zal o.a. bekeken moeten worden of vanuit Nederland behoefte bestaat aan het uitgevoerde onderzoek. Zo concludeerden het Zorginstituut en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) dat het wetenschappelijk onderzoek dat tot en met 2016 heeft plaatsgevonden, beperkt toepasbaar is op de Nederlandse situatie, omdat dat onderzoek niet was uitgevoerd met de varianten die op dat moment op de Nederlandse markt beschikbaar waren en daarom niets zeiden over de werking daarvan. Verder moet beoordeeld worden of de Nederlandse patiënt gebaat is bij het onderzoek, het onderzoek van voldoende hoog niveau is, het onderzoek voldoende concreet en duidelijk is, etc.
 - wetenschappelijk onderzoek, uitgevoerd in het buitenland, dat in het belang is van de Nederlandse patiënt, moet ook mogelijk zijn. Vanzelfsprekend moet ook hier gecontroleerd worden of er een onderzoeksbehoefte is, de Nederlands patiënt gebaat is bij het onderzoek, het onderzoek voldoende concreet, duidelijk en kwalitatief is en de wetenschappelijke onderzoeken in het buitenland voldoen aan de Nederlandse eisen die gesteld worden aan wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld door het Zorginstituut.
 - wetenschappelijk onderzoek in het buitenland dat niet direct aanwijsbaar in het belang van de Nederlandse patiënt is, kan (in beperkte mate) toegestaan worden. In dat geval moet het bijvoorbeeld gaan om kleine hoeveelheden cannabis, dient aan hoge kwaliteitseisen te worden voldaan en dient aangetoond te worden dat het onderzoek niet mogelijk is zonder in Nederland geteelde hennep.

4. Rol van de overheid

art. 5.1.2.e

Januari 2022

Uitwerking van de opdracht:

Voor de toekomstige rol van de overheid bij medicinale cannabis stellen wij de volgende uitgangspunten voor:

- 1) De overheid (BMC) draagt zorg voor de **beschikbaarheid** van goed kwalitatieve medicinale cannabis aan patiënten die daar baat bij hebben.
- 2) De overheid (BMC) stimuleert de uitvoering van wetenschappelijk **onderzoek naar de toepasbaarheid en het gebruik van medicinale cannabis**
- 3) De overheid (BMC) is verantwoordelijk voor goede **voorlichting** over medicinale cannabis aan patiënten.
- 4) De overheid (BMC/IGJ) heeft een rol als **toezichthouder** rol bij de toepassing/levering van medicinale cannabis.
- 5) De overheid (BMC) verleent **import- en exportonthefingen in opdracht van IGJ conform overige opiumwetmiddelen**.
- 6) De overheid (GMT/VGP/BMC/IGJ) is proactief in de **internationale samenwerking** bij het beleid rondom medicinale cannabis.
- 7) De overheid (GMT/BMC) maakt beleid via een open **transparante** werkwijze, in nauwe verbinding met veldpartijen.

Wat gaat er dan veranderen?

- 8) De overheid heeft niet langer het **alleenrecht op handel**. Dit moet in lijn met het VN-verdrag zijn en ook in lijn met het beleid van andere Europese lidstaten.
- 9) Partijen die onderzoek (inclusief productontwikkeling) willen doen met medicinale cannabis kunnen daartoe **zelf handel drijven met cannabistelers**. Dat hoeft niet langer via de overheid (BMC). De overheid "bewaakt" de handel via het stellen van productielimieten, traceerbaarheidsafspraken en toepassingsafspraken. Deze worden bepaald bij het verlenen van ontheffingen en vergunningen. En gemaakte afspraken worden bewaakt via het houden van met name administratief toezicht. Verduidelijking van wat onder onderzoek wordt verstaan is noodzakelijk (teelttechniek, etc) waarbij wel onderlinge afhankelijkheden moeten worden betrokken.

Uitvoering

Voor de uitvoering van deze uitgangspunten stellen we de volgende werkwijze voor:

Ad1)

- BMC draagt zorg voor de selectie van cannabis-telers die opdracht krijgen om cannabis flos te produceren voor patiënten die de cannabis op recept van een arts kunnen krijgen bij apotheken.
- De selectie verloopt via een aanbestedingsprocedure (ps: liever niet maar is niet aan te ontkomen).
- BMC verleent daartoe ontheffingen en vergunningen, verzorgt de bestellingen en bewaakt cq. borgt de productie en kwaliteit.
- BMC koopt de oogsten op bij de teler en draagt zorg voor het analyseren, doorstralen, verpakken en distribueren.

Ad 2)

- BMC verleent ontheffingen en geeft vergunningen voor telers van medicinale cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naast de ontheffingen voor de telers van medicinale cannabis t.b.v. apotheekverstrekking.
- BMC legt in samenspraak met teler productielimieten vast in ontheffing, bewaakt de traceerbaarheid alsook voor welke onderzoek(en) de geproduceerde cannabis wordt gebruikt.
- BMC verleent ontheffingen en geeft vergunningen voor bedrijven die wetenschappelijk onderzoek (inclusief productontwikkeling) willen doen met medicinale cannabis. Verdere uitwerking en duiding noodzakelijk aan de hand van o.a. liggende casuïstiek. De geproduceerde cannabis wordt niet meer door BMC opgekocht en doorverkocht naar een vragende partij/ontheffinghouder.
- Op termijn kan de rol van de overheid kleiner worden als marktpartijen meer mogelijkheid krijgen om zelf onderzoek te doen en registratiedossiers op te bouwen.

Ad3)

- BMC is verantwoordelijk voor adequate voorlichting over medicinale cannabis aan patiënten.
- BMC draagt zorg voor een goede website, voor goed voorlichtingsmateriaal en geeft (op verzoek) voorlichting aan patiëntenverenigingen en aan professionals in het veld die in verbinding staan met patiënten

Ad4)

- BMC (in afstemming met) IGJ geven invulling aan de rol als toezichthouder, zowel bij het verlenen van ontheffingen en vergunningen, als bij het bewaken van gemaakte afspraken rondom productielimieten, traceerbaarheid en producttoepassingen. BMC stelt daarvoor een format beschikbaar dat verplicht moet worden ingevuld, etc (zie ook INCB).

Ad5)

- De import en export van (medicinale) cannabis worden via de reguliere procedure die geldt voor opiumwetmiddelen, afgehandeld. Het betreft hier ook cannabisplanten/stekjes/weefselkweekjes.
- Vastgestelde limieten moeten wel verhoogd worden.

Ad6)

- NL zal een proactieve houding aannemen in de internationale samenwerking rondom beleid medicinale cannabis.
- Daarbij zal NL beleid afstemmen, participeren in internationale werkgroepen en commissies, en waar nodig deze zelf voorzitten.
- Dit vergt een investering in de benodigde capaciteit.

Ad7)

- Begin 2022 zullen **Ronde Tafels** worden georganiseerd om veldpartijen bij te praten over de scenario's en de toekomstige visie op het beleid

- Er zal een vaste **Werkgroep** "Medicinale Cannabis" worden georganiseerd met overheid en veldpartijen om eenmaal per kwartaal bij elkaar te komen om de stand van zaken te bespreken. Vanuit de overheid zullen BMC en GMT participeren. Vanuit het veld zullen vertegenwoordigers gevraagd worden vanuit telers, patiëntenverenigingen, onderzoekspartijen en bedrijven.

Ad8)

- De overheid heeft niet langer het alleenrecht op handel.
-
- In aanloop naar de implementatie van het aangepaste beleid zal door GMT en BMC zo veel mogelijk gehandeld worden in de geest van dit uitgangspunt. (Liggende) aanvragen voor (nieuwe) ontheffing worden niet meer on-hold gezet.

Ad9)

- Partijen die onderzoek willen doen met medicinale cannabis maken daarover zelf afspraken met telers.
- De overheid beperkt zich tot het verlenen van handelsvergunningen en ontheffingen.
- De (faciliterende) rol van de overheid bij het uitvoering van onderzoek kan daardoor op termijn kleiner worden, er van uitgaande dat marktpartijen zelf onderzoek doen.
- Partijen kunnen daardoor ook zelf een registratiedossier opbouwen en ter beoordeling en vergoeding voorleggen aan EMA/CBG en ZIN.

Beleidsplan dossier Medicinale Cannabis 2022-2024

Inleiding

Vooruitlopend op de beslissing van de minister op de beslisnota voor de beleidsherziening van medicinale cannabis, worden hieronder de belangrijkste trajecten beschreven waarvoor komende tijd acties op nodig zijn. Deze trajecten zijn opgesteld op basis van de input uit de eerdere teamsessies die hebben plaatsgevonden en de beleidsherziening die in de beslisnota is opgenomen. De acties die bij deze trajecten zijn beschreven, betreffen voorstellen over hoe het verloop hiervan mogelijk kan worden opgepakt.

1) Traject Wetswijziging Opiumwet, rol en taken BMC.

Lead: WJZ en GMT

Toelichting: In lijn van het akkoord van de minister, dient te worden onderzocht hoe vergaand de wetswijziging op de rol van het BMC dient te zijn. Hiervoor moeten meerdere varianten worden onderzocht en tegen elkaar worden opgezet. Zoals eerder aan het veld is aangegeven, kan doormiddel van open tafelgesprekken input worden opgehaald bij deze partijen.

Acties:

- Onderzoeken welke varianten er zijn bij de wijziging van de Opiumwet (art. 8H en art. 8I)
- Afstemmen welke variant wenselijk is gelet op de voorkeur van de minister, de behoeften uit het veld en de ontwikkelingen nationaal en internationaal.
- Ophalen bij het veld hoe zij hun rol in nieuwe realiteit zien en welke rol BMC hierin dient te krijgen (open tafelgesprekken)
- Interne teamsessie organiseren om tot definitieve keuze te komen.
- Ingang zetten wetswijzigingstraject.

2) Traject Wijziging beleidsregels aangaande ontheffingen voor onderzoek

Lead: GMT

Toelichting: Gedurende het beleidsvormingstraject is geconstateerd dat de inhoudelijke toetsing van ontheffingsaanvragen en het verloop en terugkoppeling van onderzoeken een verbeterslag verdienen.

Acties:

- Verbetering inhoudelijke toetsing van aanvraag voor ontheffing voor onderzoek. Uitwerken van een verbeterde versie van het inhoudelijke beoordelingskader van BMC (het aanvraagformulier alsook beoordeling). Uit de aanvraag moet minstens duidelijk zijn wat het doel, de noodzaak, de inrichting en de beoogde resultaten van het onderzoek betreffen aangevuld met benodigde documentatie. Zie ter inspiratie bijvoorbeeld beoordelingskader voor onderzoeken van ZonMW. Hamvraag: op welke manier richt je de inhoudelijke toetsing van ontheffingsaanvragen met API's in het inhoudelijke beoordelingskader?
- Voortgangsrapportages en registratiedossiers van lopende onderzoeken nader onder de loep nemen. Uitzoeken hoe de bewaking op de voortgang van onderzoek beter gerapporteerd kan worden. Eveneens de traceerbaarheid van medicinale cannabis en de opgeleverde resultaten.
- Uitzoeken in hoeverre productielimieten ingesteld moeten worden.
- Traject aanpassing van beleidsregels. Voorbereiding door WJZ en GMT en vaststellen in teamsessie.

3) Traject Doorgeefluikconstructie

Lead: GMT en BMC

Toelichting: Vooruitlopend op de wetswijziging bestaat al de mogelijkheid dat handel tussen ontheffingshouders binnen de bestaande wetgeving onder de zogenaamde doorgeefluikconstructie mogelijk is. Deze doorgeefluikconstructie hiervoor dient te worden uitgewerkt.

Acties:

- Uitzoeken inrichten en uitwerking van de doorgeefluikconstructie.
- Vaststellen hoe de tijdelijkheid hiervan ingeregeld kan worden (tot nieuwe wetgeving). Opnemen van doorgeefluikconstructie in beleidsregels (of zijn er andere manieren?)
- Constructie mogelijk bespreken in een teamsessie.
- Communicatie veldpartijen over deze constructie.

4) Traject Werkproces lopende ontheffingen

Lead: GMT en BMC

Toelichting: De verwachting is dat in de aanloop naar een wetswijziging en aanpassing van de beleidsregels, meerdere aanvragen voor ontheffingen zullen binnenkomen bij het BMC. Het is voor deze ontwikkeling belangrijk om uit te zoeken op welke manier deze aanvragen kunnen worden uitvoering dienen te krijgen.

Acties:

- Ontheffingen van reeds bekende bedrijven en onderzoeksinstituten kunnen verleend blijven worden. Voorwaarden hierbij is dat de aanvrager bekend is bij het BMC, de ontheffingen voor 2 jaar worden verleend en dat inzichtelijk is gemaakt wat het betreffende onderzoek behelst.
- Nieuwe aanvragen worden behandeld door een uitgewerkte beoordelingskader dat in traject 2 is beschreven.

Losse trajecten en acties

- Pilot VGP→ uitzoeken op welke manier deze pilot invloed heeft op de beleidsherziening (Lead GMT)
- Open tafelgesprekken doelgroepen en vertegenwoordigers doelgroepen (Lead GMT)
- Open tafelgesprekken zorgverleners en apotheken (BMC en GMT)
- Reguliere werkoverleg met veldpartijen (HollandBio etc.) (Lead GMT)
- Informatievoorziening en voorlichting, teamsessie over hoe dit beter organiseren (Lead BMC)
- Vertegenwoordiging GMT in INCB-traject
- Behoeften en wensen van patiënten beter in kaart→ Trimbos-onderzoek, eigen onderzoek starten.

Actie	Termijn	Start datum	Eind datum
Interne voorbereiding	5 maanden	27 juni 2022	1 december 2022
Uitvraag HUF-toetsen en panelgesprekken	10 weken (incl. verwerken opmerkingen)	1 december 2022	9 februari 2023
Start internetconsulatie + verzoek ATR advies	6 weken (incl. verwerken opmerkingen)	1 december 2022	12 januari 2023
Wetgevingstoets	4 weken	9 februari 2023	9 maart 2023
CWIZO/RWIZO/MR	5 weken	9 maart 2023	14 april 2023
Raad van State	4 maanden (inclusief nader rapport)	14 april 2023	14 augustus 2023
Tweede Kamer	2 maanden	14 augustus 2023	14 oktober 2023
Eerste Kamer	2 maanden	14 oktober 2023	14 december 2023
Bekrachtiging, bekendmaking en inwerkingtreding	3 maanden (vier weken voor proces + minimale invoeringstermijn van twee maanden)	14 december 2023	1 juli 2024 (vaste verandermomenten op 1 januari of 1 juli)