

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
GMT-U-3062242

Bijlage(n)
2

Uw brief
2011Z08184

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 9 mei 2011
Betreft Kamervragen over medicinale cannabis

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Van der Ham en Dijkstra (beiden D66) over de actuele situatie ten aanzien van medicinale cannabis (2011Z08184).

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op de vragen van de Kamerleden Van der Ham en Dijkstra (beiden D66) over de actuele situatie ten aanzien van medicinale cannabis (2011Z08184)

1

Wat is uw reactie op een recent artikel in de Annals of Oncology waaruit blijkt dat medicinale cannabis de eetlust van kankerpatiënten verbetert? 1)

1

De resultaten van dit onderzoek bevestigen de therapeutische werkzaamheid van cannabis. De behandeling van kankerpatiënten die chemotherapie ondergaan is een van de indicaties die in de brochure en op de website van het Bureau voor Medicinale Cannabis staan.

2

Is het correct dat het Bureau Medicinale Cannabis (BMC) na het algemeen overleg over de initiatiefnota "Toegankelijker medicinale cannabis" de recente klinische literatuur over medicinale cannabis heeft verzameld en dat de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) op basis van deze verzamelde literatuur een inschatting heeft gemaakt of een beoordeling van de rationele farmacotherapie zinvol is? Zo nee, wanneer zal deze inschatting worden gemaakt? Zo ja, wat was de uitkomst van de beoordeling?

2

Ja, dit is correct. Met de CFH is gesproken over de haalbaarheid van zo'n beoordeling. Volgens de CFH zijn sinds de laatste beoordeling nieuwe gegevens beschikbaar gekomen, in de vorm van klinische onderzoeken bij diverse indicaties. De kanttekening die hierbij werd gemaakt is dat de onderzoeken niet met gestandaardiseerde medicinale cannabis zijn uitgevoerd. Verder zijn de meeste onderzoeken, voor zover de CFH kon beoordelen, niet met de voorkeurstoedieningsvorm uitgevoerd. De voorkeur van toediening gaat uit naar inhalatie of met thee. Het blijft volgens de CFH onduidelijk in hoeverre de klinische resultaten met de cannabinoïden kunnen worden gebruikt om een weloverwogen oordeel te geven over medicinale cannabis. Voorlopig is de inschatting dat een beoordeling op dit moment niet zinvol is.

3

Doet het BMC op dit moment zelf onderzoek naar de medische effecten van medicinale cannabis, zoals de regelgeving voor Opiumwetvergunningen voorschrijft? Zo nee, wanneer zal het BMC aan deze taak voldoen?

3

Afgezien van het feit dat ik van mening ben dat dit geen overheidstaak is (zie ook de reactie van mijn voorganger op de initiatiefnota van het Kamerlid Van der Ham, TK 2009-2010, 32159, nr. 3), zie ik op dit moment geen noodzaak van het (laten) doen van onderzoek naar medische effecten van medicinale cannabis. De beleidsregel (uit Beleidsregels Opiumwethetfening, Staatscourant 9 januari 2003, nr. 6) waar naar verwezen wordt is indertijd opgesteld om ervoor te zorgen dat er een geneesmiddel met medicinale cannabis ter beschikking komt. In het najaar van 2003 heeft het BMC de grondstof medicinale cannabis ter beschikking gesteld die van zodanige kwaliteit is dat de apotheker deze als magistrale bereiding, oftewel een geneesmiddel, aan de patiënt kan leveren. Hiermee is uitvoering gegeven aan de beleidsregel. Net als mijn voorganger vind ik dat er vervolgens een taak ligt voor een farmaceutisch bedrijf om een geneesmiddel op

de markt te zetten en hier gaat een registratieprocedure aan vooraf.

4

Kunt u het overzicht van de CFH naar de Kamer sturen, of zelf een overzicht geven van de laatste stand van zaken in de wetenschap ten aanzien van – klinische testen met - medicinale cannabis?

4

Het literatuuroverzicht dat met de CFH is besproken treft u als bijlage aan bij deze brief.

5

Kunt u voor de jaren 2005, 2006, 2007, 2008, 2009 en 2010 aangeven hoeveel doktersrecepten voor medicinale cannabis zijn verstrekt, hoeveel medicinale cannabis er is verstrekt via de apotheken en om hoeveel patiënten het gaat?

5

Nee, deze informatie is niet beschikbaar. Cijfers waar ik wel de beschikking over heb en die ik u kan geven zijn de hoeveelheden die aan apotheken zijn afgeleverd in de afgelopen jaren. Aan de hand van deze gegevens en de aanname dat de gemiddelde dagdosering 0,5 g bedraagt, kan een zeer globale schatting gemaakt worden over het aantal patiënten. Zeer globaal omdat medicinale cannabis voor verschillende indicaties gebruikt kan worden en per indicatie de dosering ook per patiënt kan verschillen. Daarnaast bepaalt ook de wijze van toediening de hoogte van de dosering en ook deze hoogte kan per patiënt verschillen.

	Afgeleverd aan apotheken (kg)	Schatting patiënten
2006	58	315
2007	72	397
2008	85	468
2009	91	501
2010	102	558

6

Zijn er officiële schattingen ten aanzien van het aantal mensen dat op dit moment overgaat tot coffeeshopcannabis of zelfteelt, omdat de apotheekvarianten niet voldoen? Zo neen, bent u bereid dit uit te zoeken?

6

Nee, voor zover ik weet zijn die er niet. Voor mijn beleid zie ik geen noodzaak dit uit te zoeken. Sinds 2003 bestaat er voor patiënten een alternatief, namelijk medicinale cannabis van het BMC waardoor ze niet meer afhankelijk hoeven te zijn van coffeeshops of zelfteelt. Het BMC heeft regelmatig contact met de patiëntenverenigingen, zoals de MS-vereniging Nederland. De vereniging geeft aan dat de meeste patiënten voldoende geholpen zijn met het huidige aanbod van het BMC.

7

Heeft het BMC variant MGC 1004 van Maripharm BV ingezet als proef voor een nieuwe variant voor medicinale cannabis? Wat zijn de resultaten?

7

Het BMC is afgelopen maart gestart met een proef met een vergelijkbare variant, de Bedica. Dit product is afkomstig van dezelfde teler die de huidige drie varianten aan het BMC levert. Het bedrijf Maripharm is niet door de selectieprocedure van het BMC gekomen. De proef loopt nog te kort om iets over de resultaten te zeggen. Over een jaar beslis ik of de nieuwe variant structureel wordt aangeboden.

8

Bent u bereid andere varianten in te zetten als nieuwe variant voor medicinale cannabis, waaronder Bedropur en AI94 van Bedrocan, en Marinol? Zo neen, waarom niet?

8

Net als mijn voorganger sta ik niet afwijzend tegenover een eventuele uitbreiding van varianten mits dit voorziet in een substantiële behoefte. Het BMC is dan ook afgelopen maart gestart met een proef met één nieuwe variant. Zoals ik al aangaf, als dit daadwerkelijk voorziet in een substantiële vraag, dan ben ik bereid om ook deze variant structureel beschikbaar te stellen. Zoals eerder aan uw Kamer is gemeld (TK 2009-2010, 32159, nr. 3), is het niet haalbaar om voor iedere patiënt of zelfs een kleine subgroep een eigen variant beschikbaar te stellen. Aan het beschikbaar stellen van iedere variant zijn extra kosten verbonden. Deze extra kosten kunnen ervoor zorgen dat het BMC opnieuw geconfronteerd wordt met exploitatietekorten. Eén van de beleidsdoelstellingen was namelijk dat medicinale cannabis op een kostendekkende wijze beschikbaar zou worden gesteld. Zoals de zaken er nu voor staan functioneert het BMC kostendekkend. Een verdere uitbreiding is in de toekomst pas gerechtvaardigd wanneer aan de hierboven genoemde voorwaarden voldaan wordt. Een alternatief om het BMC kostendekkend te laten functioneren is door de extra kosten te verrekenen in de afleverprijs van de medicinale cannabis. Dit betekent ook een prijsverhoging voor de patiënt, hetgeen ik op dit moment niet wenselijk acht.

9

Wanneer komt er een herziene versie van de "Medicinale Cannabis informatiebrochure voor patiënten"? Wanneer komt er een herziene versie van de "Medicinale Cannabis informatiebrochure voor artsen en apothekers"?

9

De laatste versies van de brochures zijn van december 2009. Momenteel worden de brochures op een aantal punten aangepast en de vernieuwde versies zullen in juni van dit jaar verschijnen.

10

Welke zorgverzekeraars hebben medicinale cannabis in het aanvullend pakket hebben opgenomen? Welke verzekeraars vergoeden het uit coulanceoverwegingen?

10

Ik heb geen inzage in de aanvullende pakketten van de zorgverzekeraars. Mij is overigens wel bekend dat de Nederlandse associatie voor legale Cannabis en haar Stoffen als Medicatie (NCSM) een onderzoek onder zorgverzekeraars heeft uitgevoerd. De NCSM heeft dit onderzoek beschikbaar gesteld op haar website (www.ncsm.nl).

11

Bent u bereid met relevante zorgverzekeraars in overleg te treden en hen aan te sporen medicinale cannabis in aanvullende pakketten over te nemen, dan wel via een coulanceregeling te vergoeden? Zo neen, waarom niet?

11

Mijn departement heeft regelmatig overleg met zorgverzekeraars. Ik heb geen enkele invloed op hoe een zorgverzekeraar zijn aanvullende pakket samenstelt. Dit hoort eenmaal bij het zorgverzekeringsstelsel waarvoor we hebben gekozen. Het enige wat ik kan doen en dat is ook al gedaan, is voorlichting geven over medicinale cannabis en wat de rol van het BMC is op dit gebied. Mijn voorganger heeft uw Kamer vorig jaar juni het verslag van deze voorlichtingsbijeenkomst gestuurd (TK 2009-2010, 32159, nr. 6). Het aansporen van de zorgverzekeraar om alleen dit specifieke product in zijn aanvullende pakket op te nemen vind ik niet juist.

12

Wat zouden op dit moment de financiële consequenties zijn van het toevoegen van medicinale cannabis in het basispakket, de mogelijke voordelen – minder gebruik van andere medicijnen – meegerekend?

12

Op dit moment zijn onvoldoende farmaco-economische data beschikbaar die een goed beeld kunnen geven van de financiële consequenties van het toevoegen van medicinale cannabis aan het basispakket.

13

Welke fabrikanten staan op het punt staan om via klinische trials nationaal en internationaal naar de registratie van medicinale cannabis toe te werken? Wat is de prognose van aanbidding aan de autoriteiten, en registratie?

13

Ik heb geen toegang tot dit soort gegevens. In Nederland is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) betrokken bij de verschillende fasen van het klinisch onderzoek. Het CBG heeft een geheimhoudingsplicht wanneer het gaat om registratieaanvragen in verband met de concurrentiegevoelige gegevens die bij het CBG worden aangeleverd. Om dezelfde reden maakt het CBG geen namen van fabrikanten bekend. Het is uiteindelijk aan de fabrikant zelf of en wanneer hij bekend maakt dat er een nieuw product aankomt. Zo laat een Brits bedrijf via de media weten dat zijn mondspray, die onder andere bestaat uit een extract van medicinale cannabis, in het Verenigd Koninkrijk en Spanje is aangeboden voor

registratie. Ook is bekend dat er in Nederland ontwikkelingen zijn op het gebied van een te registreren geneesmiddel met medicinale cannabis. Mijn voorganger heeft zelfs besloten de beschikbaarheid van medicinale cannabis voorlopig voort te zetten om deze ontwikkeling een serieuze kans te bieden (TK 2007-2008, 24077, nr. 200). Het is niet bekend wanneer dit bedrijf zijn product aan kan bieden voor registratie.

14

Onder welke voorwaarden bent u bereid medicinale cannabis op te nemen in het basispakket? In hoeverre wordt uws inziens op dit moment aan deze voorwaarden voldaan?

14

De voorwaarden voor opname in het basispakket voor medicinale cannabis zijn niet anders dan de voorwaarden die ook gelden voor andere geneesmiddelen dan wel magistrale bereidingen. Voor geneesmiddelen betekent dit dat er op zijn minst sprake moet zijn van een registratie. Voor magistrale bereidingen moet er in ieder geval sprake zijn van rationele farmacotherapie. Ik verwijs u naar de brief van mijn voorganger (TK 2009-2010, 32159, nr. 3) waarin dit ook uitgebreid aan de orde is gekomen. Voor de beantwoording van het tweede deel van uw vraag verwijs ik u naar mijn antwoord op vraag 2.

1) "Delta-9-tetrahydrocannabinol may palliate altered chemosensory perception in cancer patients: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot trial", *Annals of Oncology* (februari 2011).