Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2017–2018

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 483

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 1 juni 2018

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 27 februari 2018 over Verkenning medicinale cannabis (Kamerstuk 29 477, nr. 470).

De vragen en opmerkingen zijn op 30 maart aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 31 mei 2018 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Clemens

kst-29477-483
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2018

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II.	Reactie van de Minister	5

I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie lezen dat het Zorginstituut concludeert dat er op dit moment geen aanleiding is om het huidige standpunt over de vergoeding van medicinale cannabis te wijzigen, omdat er nog steeds onvoldoende bewijs is voor de effectiviteit van medicinale cannabis. Genoemde leden vinden het belangrijk dat de effectiviteit van middelen die vergoed worden vaststaat. Aangezien de effectiviteit van medicinale cannabis nog niet is aangetoond, steunen deze leden de lijn van de Minister om medicinale cannabis niet op te nemen in het basispakket van de zorgverzekering. Zij hebben nog enkele vragen.

Volgens cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen is tussen 2013 en 2016 het gebruik van medicinale cannabis verdrievoudigd. Welke oorzaken liggen ten grondslag aan deze stijging? Zijn meer mensen de BMC/apotheekroute gaan gebruiken in plaats van de coffeeshopketen? Welke vormen van medicinale cannabis worden overwegend gebruikt?

De leden van de VVD-fractie vinden het een goede zaak dat er aanvullend onderzoek gedaan gaat worden naar de effectiviteit en werking van medicinale cannabis en dat de Minister dit onderzoek eventueel wil stimuleren. Wanneer kan hierover meer duidelijkheid zijn en hoe wordt de Kamer daarover geïnformeerd? Welke financiële middelen zijn nodig voor het aanvullend onderzoek? Kunnen deze financiële middelen worden gevonden binnen bestaande onderzoeksprogramma's dan wel de lopende begroting? Is een schatting te geven hoelang het traject gaat duren voordat voldoende onderzoek beschikbaar is om een goede beoordeling van de effectiviteit van medicinale cannabis te kunnen maken? In hoeverre wordt in de onderzoeken straks ook de werking van THC-olie (met een hoog percentage tetrahydrocannabinol) meegenomen? Is reeds onderzoek uit andere landen beschikbaar over THC-olie? Waarom vergoeden sommige landen al wel (vormen van) medicinale cannabis, zoals blijkt uit tabel 2 van de brief van het Zorginstituut? In hoeverre is er op dit moment sprake van vergoeding van medicinale cannabis vanuit de aanvullende verzekering door zorgverzekeraars?

De Minister heeft in de brief een prijsverlaging aangekondigd voor medicinale cannabis. Waarop is de prijs voor medicinale cannabis gebaseerd dan wel hoe is de opbouw van de prijs bepaald? En hoe is de prijs van medicinale cannabis in Nederland ten opzichte van andere, vergelijkbare landen? Welke mogelijkheden zijn er om de prijs van medicinale cannabis verder te verlagen? Is de Minister bereid om te onderzoeken of en hoe de prijs verlaagd kan worden?

De leden van de VVD-fractie lezen tot slot in de brief van het Zorginstituut dat het Zorginstituut ook heeft gekeken naar de mogelijkheden van het traject Voorwaardelijke Toelating en de mogelijkheid om medicinale cannabis als voorziening beschikbaar te stellen. In de brief van de Minister wordt hier verder niet op ingegaan. Kan de Minister dat alsnog doen?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de verkenning medicinale cannabis. Genoemde leden hechten zeer aan het oordeel van het Zorginstituut met betrekking tot het wetenschappelijke bewijs of een bepaald middel daadwerkelijk effectief is. De vraag of een middel daadwerkelijk bewezen effectief is, is wat deze leden betreft een cruciale vraag in de overweging of dat middel wel of niet vergoed moet worden. Daarnaast hechten de leden van de CDA-fractie aan de onafhankelijkheid van het Zorginstituut en zij wensen daarom zich niet te mengen in het oordeel van het Zorginstituut als het gaat om de vraag of er voldoende wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van een middel. Deze leden hebben daarom maar een enkele vraag bij de brief van de Minister.

De leden van de CDA-fractie vragen wat de stand van zaken is met betrekking tot het gesprek dat de Minister aangaat met het Bureau Medicinale Cannabis (BMC) over de noodzakelijkheid van aanvullende wetenschappelijke studies.

De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast of een overzicht gegeven kan worden hoeveel medicinale cannabis aan het buitenland wordt verkocht, aan welke landen dit wordt verkocht en welke inkomsten hiermee door het BMC worden gegenereerd.

Vragen en opmerkingen van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten van het Zorginstituut Nederland en de begeleidende brief. Genoemde leden hebben nog enkele vragen.

Het Zorginstituut stelt in de verkenning dat het nog te vroeg is om een formele beoordeling te doen over de mate waarin medicinale cannabisproducten voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit komt met name door de lage kwaliteit van het bewijs. Zo zijn er geen studies gevonden met de in Nederland beschikbare producten en zijn er nog geen studies met placebo's afgerond. Welke onderzoeken met betrekking tot medicinale cannabisproducten zijn reeds uitgevoerd? En welke aanvullende onderzoeken worden wanneer uitgevoerd? Welke buitenlandse onderzoeken worden of zijn reeds meegenomen? Wanneer kunnen er op basis van de aanvullende onderzoeken conclusies worden getrokken? Zijn daarmee de beperkingen die het Zorginstituut aangeeft opgelost? Is samenwerking in internationaal verband (c.q. het delen van onderzoeksresultaten) niet te overwegen?

De Minister geeft hierop aan zich wel op andere wijze te gaan inzetten voor mensen die op doktersrecept medicinale cannabis gebruiken. Kan de Minister dit nader toelichten?

De Minister schrijft in overleg met het Bureau Medicinale Cannabis te zijn over de noodzakelijkheid van aanvullende wetenschappelijke studies. In de Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten stelt het Zorginstituut dat er geen klinische studies hebben plaatsgevonden met de vijf BMC-producten, hoewel één van de motieven achter de oprichting van het BMC indertijd was om klinisch onderzoek met deze cannabisproducten te faciliteren. Waarom doet het BMC geen klinisch onderzoek en heeft het dat sinds de oprichting nooit gedaan? Hoe staat de Minister tegenover het doen van onderzoek naar welke soorten medicinale cannabisproducten worden gevraagd bij welke aandoeningen, welke effecten het vervolgens

heeft en hoe deze verklaard kunnen worden? Is het BMC hiertoe – gezien het instellingsbesluit – niet verplicht?

Tijdens de begrotingsbehandeling 2017 heeft de Minister van VWS aan het lid Bergkamp toegezegd om de ervaringen die gebruikers van medicinale cannabisolie van de Transvaalapotheek in Den Haag hebben mee te nemen in wetenschappelijk onderzoek (Handelingen II 2017/18, nr. 21, item 3). De Minister zou de apotheek koppelen aan de juiste instantie hiervoor. Hoe staat het met deze toezegging?

Kan de Minister toelichten wat hij in de tijd dat er geen afdoende wetenschappelijk onderzoek is zal doen om patiënten die baat hebben bij het gebruik van medicinale cannabisproducten tegemoet te komen? Is de Minister bereid de prijs van medicinale cannabis verder te verlagen?

De leden van de D66-fractie hebben ook een aantal vragen rondom de prijs van medicinale cannabis. Hoe wordt de prijs van medicinale cannabis op dit moment bepaald? Welke factoren werken hierop in? Graag ontvangen deze leden een uitgebreide analyse.

Bedrocan is op dit moment de enige producent van medicinale cannabis aan het BMC. Is het mogelijk dat er andere telers op de markt komen? Zo ja, hoe? Zijn er op dit moment geschikte partijen? Aan welke eisen zouden nieuwe partijen moeten voldoen? Zijn er op dit moment voldoende mogelijkheden tot concurrentie en/of een gelijk speelveld?

Het BMC is naast toezichthouder ook de enige partij die in Nederland medicinale cannabis inkoopt (exclusief bij Bedrocan, het enige bedrijf dat in Nederland mag telen voor commerciële doeleinden) en verkoopt. Acht de Minister het wenselijk dat de in- en verkoop én het toezicht daarop bij één en dezelfde partij liggen? Wat betekent dit voor de concurrentie op deze markt? En wat zijn de gevolgen hiervan op de prijs van medicinale cannabis? Is er voor de Minister een situatie denkbaar waarbij het BMC slechts nog toezicht houdt, terwijl andere partijen de medicinale cannabis verwerken en/of in- en verkopen?

De leden van de D66-fractie vragen of de Minister kan reageren op de suggestie van het Zorginstituut om van medicinale cannabis een voorziening te maken.
Klopt het dat in andere landen medicinale cannabis wel wordt vergoed, omdat men daar het wetenschappelijk bewijs wel voldoende acht? Zo ja, kunnen deze wetenschappelijke onderzoeken dan niet ook hier worden gebruikt en/of deze soorten medicinale cannabis worden geïmporteerd en vergoed? Zo nee, waarom niet?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de verkenning medicinale cannabis en de daarbij horende brief van de Minister. Genoemde leden hebben naar aanleiding van deze stukken onderstaande opmerkingen en vragen.

Op basis van het advies van het Zorginstituut Nederland is besloten aan het huidige kabinetsstandpunt vast te houden, namelijk dat medicinale cannabis niet pakketwaardig is. Het advies van het Zorginstituut is gebaseerd op een verkenning van de wetenschappelijke kennis die momenteel beschikbaar is. Het Zorginstituut concludeert na bestudering van de beschikbare wetenschappelijke kennis dat er onvoldoende bewijs is voor de effectiviteit van medicinale cannabis. De leden van de SP-fractie zijn al jaren van mening dat medicinale cannabis vergoed moet worden.

Deze leden zijn dan ook van mening dat het genomen besluit om het pakketstandpunt niet te wijzigen een tegenslag is voor mensen die baat hebben bij het gebruik van medicinale cannabis. Het verlagen van de kosten met 40 cent, van € 6,20 naar € 5,80 per gram, is wel een hele kleine stap in de goede richting. Uit de brief van het Zorginstituut begrijpen de leden van de SP-fractie dat gebruikers van medicinale cannabis nu gemiddeld zo'n € 2.000 per jaar kwijt zijn. Klopt de berekening van deze leden dat met de voorgestelde prijsverlaging gebruikers nu ongeveer € 130 per jaar gaan besparen (in plaats van € 2.000 nu zo'n € 1.870 per jaar)? Vindt de Minister dat dit echt veel verschil maakt? Welk bedrag wordt er voor de komende jaren voor deze prijsverlaging gereserveerd in de begroting? Wordt hierbij rekening gehouden met een toenemend aantal gebruikers over de jaren?

Kan de Minister toelichten op welk moment hij in overleg treedt met het Zorginstituut en het BMC om te bezien of en welk aanvullend onderzoek eventueel nog kan bijdragen aan de versterking van de wetenschappelijke inzichten omtrent medicinale cannabis? Kan daarbij ook aangegeven worden op welk moment de conclusies uit dit overleg verwacht worden en of, indien uit het overleg blijkt dat er nog mogelijkheden zijn voor aanvullend onderzoek, de Minister bereid is financieel bij te dragen aan het daadwerkelijk realiseren van die onderzoeken?

Het Zorginstituut geeft aan dat het nog te vroeg is om een formele beoordeling te doen over de mate waarin deze producten voldoen «aan de stand van de wetenschap en praktijk». Welke specifieke wetenschappelijke informatie heeft het Zorginstituut nog nodig om wel tot een formele beoordeling te komen? Speelde de overweging dat «een geactualiseerd, formeel negatief oordeel ertoe zou kunnen leiden dat verzekeraars deze mogelijkheid niet meer aanbieden» een rol in het besluit te komen met het oordeel dat het «nog te vroeg is voor een formele beoordeling»?

De leden van de SP-fractie lezen dat het Zorginstituut een alternatief voorstelt, namelijk dat de Minister kan trachten om medicinale cannabis als een voorziening beschikbaar te maken, bijvoorbeeld door het via de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) te laten verstrekken als aanvulling op het aangekondigde gemeentelijke beleid inzake recreatief wietgebruik. Kan de Minister aangeven waarom hij in zijn brief niet eens ingaat op dit alternatief? De plannen van de Minister, te weten de prijsverlaging van 40 cent en het aanvullend onderzoek, zijn volgens deze leden geen echte oplossingen voor de korte termijn. Voordat aanvullend onderzoek is gerealiseerd en er een nieuw advies van het Zorginstituut beschikbaar is, is het naar alle waarschijnlijkheid vele jaren verder. Waarom wordt er dan niet gekeken naar een alternatief dat wellicht op kortere termijn al effect kan hebben? Is er naast het door het Zorginstituut genoemde alternatief nog naar andere alternatieven gekeken, zo vragen deze leden.

II. REACTIE VAN DE MINISTER

Ik dank de fracties voor de vragen en opmerkingen over de brief van 30 maart 2018 inzake de verkenning medicinale cannabis (Kamerstuk 29 477, nr. 470). Uit de vragen blijkt dat de fracties veel vragen hebben over de mogelijkheid van aanvullend onderzoek naar de effectiviteit en werking van medicinale cannabis en de mogelijkheid van de Minister om onderzoek te stimuleren. Verder worden vragen gesteld over de prijs van medicinale cannabis en de verkoop aan het buitenland.
Hieronder zal ik reageren op de verdere vragen en opmerkingen van de verschillende fracties.

Reactie op de inbreng van de VVD-fractie

De eerste vraag van de VVD-fractie leden is of de oorzaak van de stijging van het gebruik van medicinale cannabis (dus verstrekt via de apotheek) bekend is. De Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) geeft aan dat zij geen onderzoek doen naar de oorzaken van stijging of daling van gebruik die niet uit de dataverzameling van de SFK zelf te achterhalen is. De SFK weet niet of de gebruikers van medicinale cannabis voor die tijd cannabis in de coffeeshops kochten. Medicinale cannabis wordt verstrekt in de gedroogde flos (bloem) variëteit en als olie, medicinale cannabisolie. In 2016 is het aantal verstrekkingen van medicinale cannabis flink gestegen, doordat via de apotheek ook medicinale cannabisolie beschikbaar kwam. Hierdoor heeft het aantal verstrekkingen van medicinale cannabisolie een omvang gekregen die goed is voor bijna de helft van alle medicinale cannabisverstrekkingen door de apotheken en komt in 2017 uit op 26.000 verstrekkingen. Het aantal verstrekkingen van flosvarianten neemt in 2017 met 10% af en daalt naar 27.000.
Van de variëteiten die beschikbaar zijn is het gebruik als volgt. Nationaal is de verdeling: 65% Bedrocan, 14% Bediol, 11% Bedica, 5% Bedrobinol, 5% Bedrolite. Internationaal: 80% Bedrocan, 8% Bediol, andere variëteiten 12%. Van iedere variëteit kan voor een individuele patiënt in de apotheek medicinale cannabisolie gemaakt worden.

De leden van de VVD-fractie vragen wanneer er meer duidelijkheid komt over de mogelijkheid van aanvullend onderzoek naar de effectiviteit van medicinale cannabis en wanneer de Kamer erover wordt geïnformeerd. De bijeenkomst met een aantal artsonderzoekers om te verkennen of er mogelijkheden zijn voor aanvullend onderzoek heeft afgelopen maand plaats gevonden. Tijdens de bijeenkomst werd duidelijk dat de mogelijkheden om aanvullend onderzoek te doen beperkt zijn. Er zijn enkele suggesties gedaan die nu verder worden uitgewerkt. Mocht blijken dat er kansrijke mogelijkheden zijn dan zal ik de Kamer daarover in het najaar informeren.

De VVD-fractieleden vragen tevens welke financiële middelen nodig zijn en of deze binnen bestaande onderzoeksprogramma's dan wel de lopende begroting gevonden kunnen worden. Welke financiële middelen voor eventueel aanvullend onderzoek nodig zijn wordt meegenomen bij de uitwerking van aanvullend onderzoek. Dit hangt af van wat voor aanvullend onderzoek mogelijk is en uiteindelijk gedaan gaat worden. Of het onderzoek past in een bestaand onderzoeksprogramma wordt meegenomen in de mogelijkheden, maar is niet vanzelfsprekend. Dit is afhankelijk van de vraag of het product medicinale cannabis past in de criteria die worden gehanteerd om deel te kunnen nemen aan een onderzoeksprogramma. Of er ruimte is in de lopende begroting hangt af van de hoogte van de kosten van een mogelijk onderzoek.

De leden van de VVD-fractie vragen ook hoe lang het zal duren voordat voldoende onderzoek beschikbaar is om een goede beoordeling van de effectiviteit van medicinale cannabis te kunnen maken. De duur van het onderzoek voor een goede beoordeling van de effectiviteit van medicinale cannabis is mede afhankelijk van het soort onderzoek. Dit zal duidelijk worden bij de uitwerking van mogelijk aanvullend onderzoek. Tijdens de bijeenkomst is besproken welk(e) onderzoek(en) er mogelijk zijn, welk onderzoek goed genoeg zou zijn om ter beoordeling aan het Zorginstituut voor te leggen of welk ander onderzoek mogelijk is dat kan leiden tot vergoeding van medicinale cannabis. Zoals gezegd wordt dit nu uitgewerkt.

De leden van de VVD-fractie vragen of de werking van THC-olie wordt meegenomen. Elk mogelijk onderzoek naar de werking van medicinale cannabis met een (hoog) percentage THC kan meegenomen worden in onderzoek. Of er zoals de leden van de VVD-fractie vragen klinische studies met specifiek THC-olie wordt gedaan in het buitenland is mij niet bekend. De medicinale cannabisolie is ontwikkeld omdat het een toedieningsvorm is die makkelijk gedoseerd kan worden en goed toepasbaar is bij kinderen (met epilepsie). Onderzoek naar de werking van THC in medicinale cannabis kan ook gedaan worden met de flos (bloem) zelf. In Australië wordt onderzoek gedaan met de variëteit Bedrobinol van Bedrocan (en het placebo), deze variëteit bevat 13,5% THC.

De leden van de VVD-fractie vragen waarom sommige landen medicinale cannabis vergoeden. Bij de landen die de medicinale cannabis vergoeden gebeurt dit zover ik weet voornamelijk op basis van individuele beoordeling en/of voor bepaalde indicaties (zie tabel 2 in de brief van het Zorginstituut). Het Zorginstituut heeft bij verschillende overheden navraag gedaan hoe zij in de vergoeding omgaan met (medicinale) cannabisproducten. Het onderwerp blijkt in de verschillende landen nog zo gevoelig te liggen dat het Zorginstituut hierop geen duidelijk antwoord heeft gekregen.

De VVD-fractieleden vragen in hoeverre zorgverzekeraars medicinale cannabis vanuit de aanvullende verzekering vergoeden. Voor zover ik weet wordt medicinale cannabis op het moment niet meer uit de aanvullende verzekering vergoed door zorgverzekeraars. Medicinale cannabis wordt door enkele zorgverzekeraars nog wel op individuele basis uit coulance vergoed.

De leden van de VVD-fractie vragen de Minister waarop hij de prijsverlaging heeft gebaseerd en hoe de opbouw van de prijs is bepaald en hoe de prijs zich verhoudt ten opzichte van andere landen. De prijs van de medicinale cannabis wordt bepaald door de inkoopkosten, de productiekosten, de kosten voor verpakken en distribueren en de interne kosten van het Bureau Medicinale Cannabis (BMC). De prijs van medicinale cannabis in Nederland is ten opzichte van de prijs in Canada vergelijkbaar. In Duitsland is de prijs hoger. De hoogte van de prijs van medicinale cannabis in andere landen is mij niet bekend.

Verder vragen de leden van de VVD-fractie welke mogelijkheden er zijn om de prijs verder te verlagen en of ik bereid ben om te onderzoeken of de prijs verder verlaagd kan worden. De prijsverlaging is mogelijk door de stijgende inkomsten uit de export van medicinale cannabis. De meeste export van medicinale cannabis gaat op het moment naar Duitsland (700 kg per jaar tot 2020) en naar Italië (400 kg per jaar tot 2020). Het is nog niet te zeggen of het wegvallen van deze export in 2020 kan worden opgevangen door de export naar andere landen. Andere landen waaraan Nederland een kleine hoeveelheid (minder dan 100kg/jaar) medicinale cannabis exporteert zijn Polen, Israël, Zweden, Noorwegen, Zwitserland, Finland, Australië, Denemarken, Macedonië en Groot Brittannië. De prijs voor de Nederlandse patiënt wil ik zo laag mogelijk houden. De prijs van medicinale cannabis heb ik daarom per 1 januari 2018 verlaagd van € 6,20 naar € 5,80 per gram.

De leden van de VVD-fractie vragen waarom in de brief aan de Tweede Kamer niet verder wordt ingegaan op de mogelijkheid om medicinale cannabis in aanmerking te laten komen voor het traject van voorwaardelijke toelating. Om in aanmerking te komen voor voorwaardelijke toelating is het noodzakelijk dat medicinale cannabis voor een bepaalde periode wordt toegelaten tot het basispakket. In deze periode moeten gegevens

worden verzameld over de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van in dit geval medicinale cannabis. Aan de hand van deze verzamelde gegevens kan na afloop van de periode van voorwaardelijke toelating worden vastgesteld of de zorg definitief onderdeel kan worden van het basispakket. De reden dat het Zorginstituut niet vindt dat medicinale cannabis in aanmerking komt voor voorwaardelijke toelating zijn de volgende: de werkzaamheid en veiligheid van medicinale cannabis is doorgaans niet bestudeerd in geblindeerd, gerandomiseerd onderzoek van voldoende goede opzet. Omdat aan deze voorwaarden nog niet is voldaan komt men ook niet toe aan de vraag of medicinale cannabis in aanmerking komt voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket.

Reactie op de inbreng van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie vragen wat de stand van zaken is met betrekking tot het gesprek dat de Minister aangaat met het BMC over de noodzakelijkheid van aanvullende wetenschappelijke studies. In overleg met het BMC is het gelukt om in contact te komen met een aantal arts onderzoekers die bereid zijn om met het Ministerie van VWS van gedachten te wisselen over de mogelijkheid van het doen van aanvullend onderzoek. Dit overleg heeft afgelopen maand plaats gevonden. De vraag aan de arts onderzoekers is of zij mogelijkheden zien voor het doen van (aanvullend) onderzoek dat ertoe kan bijdragen dat het Zorginstituut zijn oordeel ten aanzien van de pakketwaardigheid van medicinale cannabis herziet. De onderzoekers zien nog wel mogelijkheden voor onderzoek maar het opzetten van dergelijk onderzoek kost veel tijd. Er moet dus rekening mee worden gehouden dat snelle resultaten niet te verwachten zijn, hoe graag ik dat ook zou willen. Tijdens het overleg zijn suggesties gedaan voor het doen van kleinere studies die mogelijk tot de vergoeding van medicinale cannabis zouden kunnen leiden. Momenteel wordt dit uitgewerkt.

De leden van de CDA-fractie vragen verder of een overzicht gegeven kan worden hoeveel medicinale cannabis aan het buitenland wordt verkocht, aan welke landen dit wordt verkocht en welke inkomsten hiermee door het BMC worden gegenereerd.
Hieronder vindt u een overzicht van de hoeveelheid en aan welke landen het BMC verkoopt.

Jaar	Verkoop buitenland (hoeveelheid in kg)
2010	**18,5**
2011	**40,0**
2012	**48,1**
2013	**74,8**
2014	**280,8**
2015	**370,1**
2016	**480,9**
2017	**1.045,0**

BMC exporteert medicinale cannabis voor gebruik door patiënten naar Duitsland (700 kg/jaar tot 2020, Italië (400 kg/jaar tot 2020), Polen, Israel, Zweden, Noorwegen, Zwitserland, Finland, Australië, Denemarken, Macedonië en Groot Brittannië (GB alleen voor wetenschappelijk onderzoek).
De afgelopen jaren is de export van medicinale cannabis voor gebruik door patiënten gestegen. Na verrekening van de gemaakte kosten wordt naar schatting ongeveer € 800.000,- aan inkomsten gegenereerd. Met deze inkomsten is het mogelijk de prijs van medicinale cannabis voor de Nederlandse patiënt te verlagen.

Reactie op de inbreng van de D66-fractie

De fractieleden van D66 vragen welke onderzoeken met betrekking tot medicinale cannabisproducten reeds zijn uitgevoerd? In het verleden zijn geen placebogecontroleerde klinische studies uitgevoerd met de cannabisvariëteiten van BMC vanwege het toentertijd niet beschikbaar zijn van een placebo. Sinds november 2016 is er wel een placebo (van de Bedrocan variëteiten) beschikbaar waarmee geblindeerd, gerandomiseerd onderzoek kan worden uitgevoerd. Op dit moment loopt er met dit beschikbare placebo een klinisch onderzoek bij het LUMC in Leiden bij patiënten met fibromyalgie. Ook in Australië wordt dit placebo gebruikt voor twee placebogecontroleerde klinische studies (indicaties: pijn, slapen). De resultaten van deze studies zijn nog niet bekend.

De vraag van de leden van de fractie van D66 welke aanvullende onderzoeken wanneer worden uitgevoerd is nog niet te zeggen. Uit het gesprek dat het BMC en ik afgelopen maand met arts onderzoekers heb gevoerd blijkt dat onderzoek dat aan de criteria van het Zorginstituut voldoet niet snel te realiseren zijn. Desalniettemin gaven de onderzoekers aan dat er wellicht toch de mogelijkheid is voor een enkele korte studie. Momenteel wordt dit met de onderzoekers uitgewerkt.

De leden van de D66 fractie vragen tevens wanneer op basis van aanvullend onderzoek conclusies kunnen worden getrokken. Op het moment ben ik met de onderzoekers aan het uitwerken of hun ideeën ook werkelijk tot de mogelijkheid behoren. Wanneer er conclusies uit kunnen worden getrokken kan ik nog niet zeggen.

De fractieleden van D66 vragen of daarmee de beperkingen van het Zorginstituut zijn opgelost. Het Zorginstituut betrekt wetenschappelijke onderzoeken bij zijn advisering die aan specifieke eisen moeten voldoen. De wetenschappelijke kwaliteit van de lopende onderzoeken is niet bekend. Daarnaast is (nog) niet bekend of de resultaten van de onderzoeken een therapeutische (meer)waarde aantonen van medicinale cannabis als geneesmiddel. Als dat niet het geval is dan zal het Zorginstituut adviseren om medicinale cannabis niet op te nemen in het basispakket.

De leden van de D66-fractie vragen welke buitenlandse onderzoeken worden of reeds zijn meegenomen en of samenwerking in internationaal verband (delen van onderzoeksresultaten) niet te overwegen is. Het Zorginstituut heeft ook naar buitenlandse studies gekeken zie tabel 1 van hun brief. Internationale samenwerking is altijd mogelijk al kijkt het Zorginstituut toch al naar de resultaten van internationaal onderzoek.

De leden van de D66-fractie vragen of ik kan toelichten hoe ik mij op andere wijze ga inzetten voor mensen die op doktersrecept medicinale cannabis gebruiken. Het ene is de mogelijkheid van aanvullend onderzoek, zodat op termijn wellicht medicinale cannabis voor vergoeding in aanmerking kan komen. Het tweede is ten aanzien van de prijs. De prijsverlaging is makkelijker te realiseren en heeft dan ook per 1 januari 2018 plaats gevonden.

De leden van de D66-fractie vragen waarom het BMC geen klinisch onderzoek doet en het sinds de oprichting nooit heeft gedaan. De reden hiervoor is omdat het BMC als overheidsorganisatie verantwoordelijk is voor de productie van cannabis voor medicinale en wetenschappelijke doeleinden en productontwikkeling en het beschikbaar maken van het product. Het BMC heeft niet de verantwoordelijkheid om klinisch onderzoek uit te voeren of te initiëren.

De D66-fractieleden vragen daarnaast hoe ik sta tegenover het doen van onderzoek naar welke soorten medicinale cannabisproducten worden gevraagd bij welke aandoeningen, welke effecten het vervolgens heeft en hoe deze verklaard kunnen worden. En of het BMC gezien het instellingsbesluit hier niet toe verplicht is. Op basis van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen treedt het BMC sinds 2001 op als regeringsbureau en heeft het alleenrecht van in- en uitvoer, groothandel en het aanhouden van voorraden met betrekking tot cannabis en cannabishars. Het BMC is als overheidsorganisatie verantwoordelijk voor de productie van cannabis voor medicinale en wetenschappelijke doeleinden en productontwikkeling en het beschikbaar maken van het product. Het BMC is op grond van dit verdrag niet verplicht om onderzoek te doen, maar zou onderzoek wel kunnen faciliteren.

Ten aanzien van de toezegging aan het lid Bergkamp om de ervaringen die gebruikers van medicinale cannabisolie van de Transvaal apotheek in Den Haag hebben mee te nemen in wetenschappelijk onderzoek het volgende. De ervaring die patiënten hebben met het gebruik van medicinale cannabisolie is niet gebaseerd op geblindeerd, gerandomiseerd onderzoek zoals het Zorginstituut wenselijk acht om de werkzaamheid en veiligheid te bepalen. Na het overleg met arts onderzoekers van afgelopen maand wordt nu weer een poging gedaan om samen met de Transvaal apotheek een studie opzet te formuleren wat mogelijke resultaten oplevert dat de werkzaamheid van medicinale cannabis onderbouwt.

De leden van de D66-fractie vragen of ik bereid ben om, in de tijd dat er geen afdoende wetenschappelijk onderzoek is, patiënten die baat hebben bij het gebruik van medicinale cannabisproducten tegemoet te komen door de prijs van medicinale cannabis verder te verlagen. Ik zet mij in voor het zo laag mogelijk houden van de prijs van de medicinale cannabis. De prijs van de medicinale cannabis is in 2013, 2015 en 2016 verlaagd van € 8,25 per gram in 2013 naar € 6,20 per gram in 2016. De aanleiding van deze prijsverlagingen was de toename van zowel de nationale als de internationale afzet en de hiermee samenhangende stijging van de inkomsten/»winst». De prijs is per 1 januari 2018 nogmaals verlaagd naar € 5,80 per gram. Als de gelegenheid zich voordoet zal ik opnieuw de prijs verlagen om zodoende de patiënt die medicinale cannabis gebruikt financieel te ontlasten.

De leden van de D66-fractie vragen vervolgens hoe de prijs van medicinale cannabis wordt bepaald, welke factoren hierop inwerken en een uitgebreide analyse daarvan. Ten aanzien van de vraag welke factoren de prijs van medicinale cannabis bepalen het volgende. De prijs van de cannabis wordt bepaald door de productiekosten, de kosten van de logistieke dienstverlening (verpakken en distributie), inkoop- en interne kosten. De mogelijke winst van het BMC vloeit terug naar de patiënt door het verlagen van de apotheekinkoopprijs. Hierbij houdt BMC rekening met een eventuele daling van het exportvolume door het inbouwen van een risicomarge.

De fractieleden van D66 vragen of er naast Bedrocan de mogelijkheid bestaat dat er andere telers op de markt komen. Op 28 februari 2018 is de niet-openbare Europese aanbesteding inzake de levering van medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit worden gepubliceerd. De raamovereenkomst met de huidige teler van de medicinale cannabis loopt af waardoor deze aanbestedingsprocedure noodzakelijk is. Deze aanbesteding bestaat uit twee percelen, een voor de bestaande variëteiten en een voor nieuwe variëteiten. Er zullen dus twee telers gecontracteerd worden.

De D66-fractieleden vragen verder of er geschikte partijen zijn, aan welke eisen nieuwe partijen moeten voldoen en of er op het moment voldoende mogelijkheden tot concurrentie en/of gelijk speelveld is. Gedurende de aanbesteding kan het BMC geen uitspraken doen over de geschiktheid van de partijen. De eisen waaraan de nieuwe partijen moeten voldoen staan gepubliceerd in de selectieleidraad op www.tenderned.nl. Daarbij wil ik opmerken dat de mogelijkheid al bestaat om bij het BMC een Opiumontheffing aan te vragen om zodoende (indien het voldoet aan de Opiumwet en getoetst door het IGJ i.o.) een gelijk speelveld te creëren.

De leden van de D66-fractie vragen of het wenselijk is dat de in- en verkoop én het toezicht daarop bij één en dezelfde partij liggen en wat dit betekent voor de concurrentie op deze markt en wat dit betekent voor de prijs van medicinale cannabis. Aangezien Bedrocan momenteel nog de enige teler is, is er geen concurrentie. Dit heeft geen gevolgen voor de prijs. Door middel van het verlagen van de prijs komt de «winst» ten goede aan de patiënt. Ten aanzien van de vraag over het toezicht houden door BMC en het verwerken van medicinale cannabis en/of in- en verkopen door andere partijen het volgende. Het BMC is verantwoordelijk voor de kwaliteit van medicinale cannabis en ziet hier op toe. Tevens ziet BMC toe op de afspraken die gemaakt zijn met de ketenpartners; zij hebben afspraken over communicatie met pers, maar ook over nevenactiviteiten. Tevens is BMC verantwoordelijk om uitlek naar het criminele circuit te voorkomen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ i.o.) houdt toezicht op de eisen die de Opiumwet stelt. Het gedachtegoed achter de oprichting van het BMC is dat BMC toeziet op de beschikbaarheid en de kwaliteit van de medicinale cannabis, niet op toezicht in de zin van handhaving. Het gedachtegoed ligt besloten in het Enkelvoudig Verdrag; als een land cannabisteelt toestaat moet dit onder de auspiciën van een nationaal bureau.

De leden van de fractie van D66 vragen of het mogelijk is om van medicinale cannabis een voorziening te maken. De reden dat medicinale cannabis niet in aanmerking komt om vanuit de Wmo als voorziening te worden verstrekt is omdat een Wmo voorziening bedoeld is voor ondersteuning zoals bijvoorbeeld maatschappelijke opvang, boodschappendienst en maaltijdverzorging. Medische hulp zoals medicinale cannabis valt hier niet onder.

De laatste vraag van de D66-fractie is of medicinale cannabis in andere landen wordt vergoed omdat men daar het wetenschappelijk bewijs wel voldoende acht. In de brief van het Zorginstituut staat in tabel 2 hoe verschillende landen omgaan met medicinale cannabis en onder welke voorwaarden het wordt vergoed. In de tabel staat nergens vermeld dat vergoeding plaatsvindt op grond van wetenschappelijk bewijs. Het lijkt erop dat in andere landen medicinale cannabis op individuele basis wordt vergoed. Verder vraagt de D66-fractie of deze wetenschappelijke onderzoeken dan niet hier kunnen worden gebruikt en/of deze soorten medicinale cannabis worden geïmporteerd en vergoed. Gezien de tekortkomingen in de studie-opzet is het volgens het Zorginstituut niet zinvol om wetenschappelijk bewijs uit andere landen te gebruiken in een formele beoordeling van medicinale cannabis. Het Zorginstituut heeft naar reviews gekeken over de verschillende aspecten van de effectiviteit van (medicinale) cannabisproducten. De reviews geven aan dat er sprake is van belangrijke tekortkomingen in de bewijskracht van de studies en de consensus over de kracht van het bewijs. Het importeren van medicinale cannabis biedt geen oplossing omdat de kwaliteit van de Nederlandse medicinale cannabis van de allerbeste farmaceutische kwaliteit is. Het probleem zit in de wetenschappelijke bewijsvoering voor de werkzaamheid en veiligheid.

Reactie op de inbreng van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie vragen of het klopt dat met de voorgestelde prijsverlaging gebruikers nu ongeveer € 130,– per jaar gaan besparen, en of ik vind dat dit echt verschil maakt? De gemiddelde dagdosering van medicinale cannabis is ca 700 mg. Het verlagen van de apotheekinkoopprijs van 1 januari 2018 zorgt ervoor dat de patiënt gemiddeld € 103,– per jaar minder betaalt. De prijs van een gram medicinale cannabis is nu (€ 5,80/gram), veel lager dan toen medicinale cannabis net in de apotheek beschikbaar kwam (€ 8,25/gram in 2013). Deze prijsverlagingen maken in de loop van de jaren wel degelijk veel verschil voor de kosten van de patiënt. Bovendien is de medicinale cannabis in de apotheek een stuk lager in prijs dan de prijs in de coffeeshops, daar kost het namelijk € 9,– tot € 10,– per gram.

De SP-fractieleden vragen welk bedrag er voor de komende jaren voor deze prijsverlaging is gereserveerd in de begroting. Er is geen bedrag gereserveerd in de begroting maar mocht het BMC in 2018 opnieuw winst maken dan zal deze winst terugvloeien naar de patiënt. De leden van de SP-fractie vragen of hierbij rekening wordt gehouden met een toenemend aantal gebruikers. Hoe meer gebruikers zowel in Nederland als in het buitenland, hoe meer inkomsten het BMC heeft waarna de winst weer ten goede kan komen aan de Nederlandse patiënt. Het is dus afhankelijk van het aantal gebruikers in Nederland dat de afgelopen jaren stabiel is/ligt daalt. Het aantal buitenlandse patiënten stijgt en zorgt voor hogere inkomsten door de export naar deze landen.

De leden van de SP-fractie vragen wanneer ik met het Zorginstituut in gesprek ga over welk aanvullend onderzoek kan bijdragen aan de versterking van wetenschappelijke inzichten omtrent medicinale cannabis en of ik bereid ben tot een financiële bijdrage. Het BMC en ik hebben afgelopen maand overleg gehad met arts onderzoekers of er mogelijkheden zijn om aanvullend onderzoek te doen die bij kunnen dragen aan de bewijsvoering over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van medicinale cannabis. Uit het overleg is gebleken dat er wellicht kleine aanvullende onderzoeken mogelijk zijn. Momenteel worden de ideeën die geopperd zijn uitgewerkt. Ik ben bereid om binnen de mogelijkheden die ik heb financieel bij te dragen aan onderzoek.

De leden van de SP-fractie willen weten welke specifieke wetenschappelijke informatie het Zorginstituut nodig heeft om tot een formele beoordeling te komen. De beoordeling van een geneesmiddel wordt gedaan aan de hand van verschillende criteria. In ieder geval hecht het Zorginstituut veel waarde aan klinische studies die worden gedaan in een geblindeerd, gerandomiseerd onderzoek. Op bladzijde 3 van de brief van het Zorginstituut worden de beperkingen genoemd waar zij tegenaan liepen bij het beoordeelde onderzoek. De studie moet ook voldoende bewijskracht hebben ten aanzien van de effectiviteit van medicinale cannabis. Uit de bestudeerde reviews blijkt dat het hier in belangrijke mate aan ontbreekt.

De leden van de SP-fractie vragen of de overweging dat «een geactualiseerd, formeel negatief oordeel ertoe zou kunnen leiden dat verzekeraars deze mogelijkheid niet meer aanbieden» een rol speelt in het besluit te komen met het oordeel dat het «nog te vroeg is voor een formele beoordeling». Welke beweegredenen het Zorginstituut hiervoor heeft is niet aan mij om over te speculeren.
Het Zorginstituut heeft eigenstandig haar mening gegeven en (her)bevestigd. Zij heeft daarbij aangegeven dat er op dit moment onvoldoende wetenschappelijk bewijs is van therapeutische activiteit.

De vraag van de leden van de SP-fractie waarom ik niet ben ingegaan op de mogelijkheid om medicinale cannabis via de Wmo als voorziening beschikbaar te maken komt omdat de Wmo daar niet voor bedoeld is. De Wmo voorziening is bedoeld voor ondersteuning zoals bijvoorbeeld maatschappelijke opvang, boodschappendienst en maaltijdverzorging. Medische hulp zoals medicinale cannabis valt hier niet onder.
De SP-fractieleden vragen of het een aanvulling kan zijn op het aangekondigde gemeentelijke beleid inzake recreatief wietgebruik. Recreatieve cannabis is niet te vergelijken met de via de apotheek beschikbare medicinale cannabis die van constante farmaceutische kwaliteit is. Ik vind het dan ook van belang deze twee zaken strikt gescheiden te houden. Als het gaat over het mogelijk maken van onderzoek en/of mogelijke vergoeding dan is dat alleen aan de orde voor medicinale cannabis.
Naast de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating die door het Zorginstituut genoemd wordt en vervolgens wordt ontkracht door aan te geven dat medicinale cannabis hiervoor niet in aanmerking komt, is er tijdens het overleg met de arts onderzoekers naar voren gebracht of medicinale cannabis in aanmerking zou kunnen komen voor vergoeding als magistrale bereiding. Helaas komt medicinale cannabis ook hier niet zomaar voor in aanmerking. Apotheekbereidingen komen niet standaard voor vergoeding in aanmerking, maar uitsluitend wanneer er wordt voldaan aan de eis van rationele farmacotherapie. Zorg wordt vergoed door zorgverzekeraars, mits de zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en de praktijk. Indien zorgverzekeraars twijfels hebben of er sprake is van rationele farmacotherapie kunnen zij zich wenden tot het Zorginstituut voor een advies.