



Evaluatie Bureau voor medicinale cannabis

Rapportage

64514 – Openbaar

3 mei 2021

Berenschot

Evaluatie Bureau voor medicinale cannabis

Linda Blokzijl
Eva de Groot
Tim van Dijke

3 mei 2021

Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
1.1 BMC in een veranderende context	3
1.2 Twee centrale onderzoeksvragen	3
1.3 Analyse kader om onderzoeksvragen systematisch in kaart te brengen	4
1.4 Onderzoeksactiviteiten	5
2. Conclusies en aanbevelingen	7
2.1 In hoeverre voert het BMC zijn rol, taken en activiteiten doelmatig en doeltreffend uit binnen het complexe internationale speelveld van medicinale cannabis?	7
2.2 In hoeverre behoeven de rol taken en activiteiten van het BMC aanpassing?	9
2.3 Aandachtspunten voor de toekomst	10
3. De (wettelijke) rol van het BMC	13
3.1 Bevindingen	13
3.2 Beantwoording onderzoeksvragen	16
4. Taken en activiteiten van het BMC	18
4.1 Bevindingen	18
4.2 Beantwoording onderzoeksvragen	23
5. Resultaten en effecten van het BMC	27
5.1 Bevindingen	27
5.2 Beantwoording onderzoeksvragen	29
6. Contextuele ontwikkelingen	34
6.1 Bevindingen	34
6.2 Beantwoording onderzoeksvragen	36
Bijlage 1. Geïnterviewde partijen	38
Bijlage 2. Overzicht van bronnen documentstudie	39

1. Inleiding

1.1 BMC in een veranderende context

Het Bureau voor medicinale cannabis (BMC) is sinds 2001 verantwoordelijk voor de productie en levering van cannabis voor medicinale en wetenschappelijke doeleinden. Het BMC vervult deze rol namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. In 2005 zijn het beleid over medicinale cannabis en de doelstellingen en werkzaamheden van het BMC voor het laatst geëvalueerd. Hoewel men positief terugblikte op de beginjaren van het medicinale-cannabisbeleid en de beginjaren van het BMC, waren er zorgen over de toekomst van medicinale cannabis. Vooral het gebrek aan wetenschappelijk onderzoek, scepsis van huisartsen en het ontbreken van een vergoeding zorgden destijds voor onzekerheid.

Inmiddels zijn diverse ontwikkelingen in gang gezet en brengt het snel veranderende speelveld uitdagingen en kansen voor het BMC. Zo loopt er nationaal een aanbestedingstraject om niet één maar twee telers van medicinale cannabis te contracteren, is het aantal aanvragen voor een opiumontheffing voor cannabis(producten) gestegen en lopen er onderzoeken naar de werking van medicinale cannabis. Internationaal neemt de vraag naar en handel in medicinale cannabis toe en groeit het aantal landen dat het VN-verdrag vormgeeft door middel van een nationaal bureau. Kortom, een uitgelezen moment om de rol, taken en activiteiten van het BMC te evalueren.

Leeswijzer

Deze rapportage is opgebouwd aan de hand van de onderdelen van het analysekader (zie paragraaf 1.4). In hoofdstuk 1 schetsen we de onderzoeksvragen, het gehanteerde analysekader en de onderzoeksactiviteiten. In hoofdstuk 2 zijn de conclusies en aanbevelingen uitgewerkt aan de hand van de centrale onderzoeksvragen. Hoofdstuk 3 gaat in op de doelen en middelen van het BMC. Daarbij komen vragen over de wettelijke kaders en de inrichting van het BMC aan bod. Hoofdstuk 4 is een weergave van de activiteiten van het BMC en de wijze waarop deze worden uitgevoerd. Hoofdstuk 5 schetst de behaalde resultaten en effecten, waarbij ook vragen over de toekomstbestendigheid van het BMC aan de orde komen. Verder gaan we in op mogelijke verbeteringen die geïnterviewde partijen zien op het gebied van de uitvoering door het BMC en in wet- en regelgeving. In hoofdstuk 6 sluiten we af met nationale en internationale contextuele ontwikkelingen die mede bepalend zijn voor het doelbereik van het BMC. Ieder hoofdstuk start met een weergave van onze bevindingen uit de documentstudie en de interviews. Op basis van deze bevindingen beantwoorden we vervolgens de onderzoeksvragen.

1.2 Twee centrale onderzoeksvragen

Het evaluatieonderzoek kent de volgende twee centrale onderzoeksvragen:

1. In hoeverre voert het BMC zijn rol, taken en activiteiten doelmatig en doeltreffend uit binnen het complexe internationale speelveld van medicinale cannabis?
2. In hoeverre behoeven de rol, taken en activiteiten van het BMC aanpassing?

Om deze centrale onderzoeksvragen te beantwoorden, zijn deelvragen geformuleerd. Deze deelvragen zijn hierna weergegeven en hebben betrekking op de wettelijke rol van het BMC, de taken en activiteiten, de governance en een overkoepelend beeld van deze elementen in relatie tot andere partijen en maatschappelijke ontwikkelingen.

Overzicht deelvragen

Wettelijke rol BMC

- Hoe geeft het BMC invulling aan de wettelijke rol als regeringsbureau?

- Hoe vult het BMC de wettelijke rol in binnen het (aan verandering onderhevig zijnde) internationale speelveld? Hoe verhoudt deze invulling zich tot de invulling van de rol van nationale bureaus in andere landen?
- Hoe toekomstbestendig is (de invulling van) de wettelijke rol van het BMC, ook gezien de internationale ontwikkelingen sinds de oprichting van het BMC? Zijn er knelpunten? Welke aspecten (bijvoorbeeld opkoopplicht, alleenrecht op handel) zouden (wettelijk) anders ingevuld moeten worden?
- Hoe wordt de invulling van de rol van het BMC gezien vanuit relevante betrokken partijen (onder andere het BMC zelf, VWS, IGJ)?
- Welke mogelijke verbeteringen zien deze partijen in uitvoering en in wetgeving?
- (Hoe) worden de behoeften van patiënten (periodiek) in kaart gebracht? Hoe houdt het BMC rekening met deze behoeften?
- Is er sprake van leveringsverplichtingen aan farmaceutische bedrijven? Zo ja, welke?
- Hoe geeft het BMC invulling aan de rol van – mogelijk duurzaam – toeleverancier aan farmaceutische bedrijven voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen? Hoe verhoudt deze rol zich tot de rol van de overheid ten aanzien van medicinale cannabis en het bredere geneesmiddelenbeleid van VWS?

Taken en activiteiten BMC

- Hoe verhouden de taken en activiteiten van het BMC zich tot de politieke doelstellingen ten aanzien van medicinale cannabis? In hoeverre wordt hier nog aan voldaan?
- In hoeverre speelt het BMC in op internationale ontwikkelingen ten aanzien van onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen?
- In hoeverre beschikt het BMC over kennis en informatie met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling op basis van cannabis? Hoe gebruikt het BMC deze kennis en informatie (bijvoorbeeld bij de beoordeling van ontheffingsaanvragen)?
- In hoeverre sluiten de taken en activiteiten van het BMC nog aan bij de maatschappelijke ontwikkelingen?

Governance

- Hoe heeft de relatie tussen VWS en het BMC zich ontwikkeld sinds de evaluatie in 2005?
- Hoe wordt de relatie tussen VWS en het BMC ervaren door het BMC en VWS? Op welk vlak is verbetering mogelijk?
- Hoe geeft het BMC invulling aan zijn mandaat om in naam van de minister van Medische Zorg & Sport te handelen?

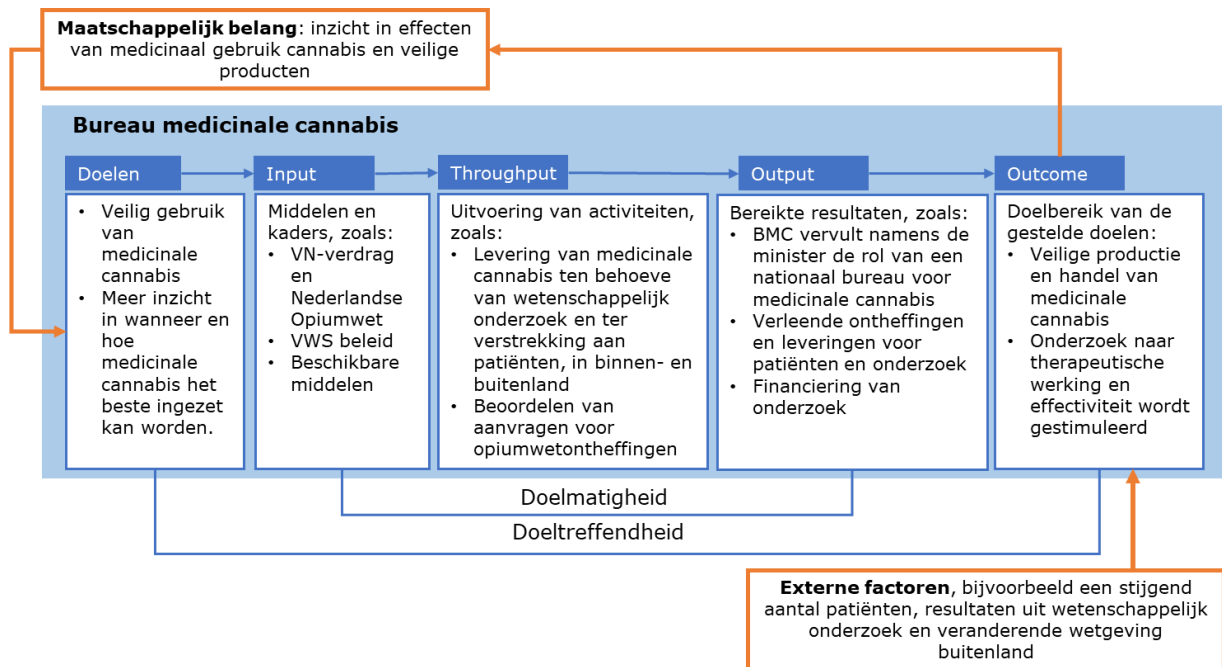
Overkoepelend

- Hoe verhouden de wettelijke, beleidsmatige en eventuele overige taken en activiteiten van het BMC zich tot elkaar (denk aan rolinvulling, governance, prioritering, interne verhoudingen)?
- Zijn er (structurele) verplichtingen aan derden, voortvloeiend uit de wettelijke rol of de taken en activiteiten op grond van de beleidsdoelen, die van invloed zijn op de wijze waarop het BMC invulling geeft aan zijn rol?
- Welke invloed heeft de financiële constructie van het BMC (financiering vanuit inkomsten uit levering van medicinale cannabis) op de invulling van de wettelijke rol en beleidsmatige taken en activiteiten door het BMC?
- Wat zou het (gedeeltelijk) wegvallen van de export betekenen voor het BMC?

1.3 Analyse kader om onderzoeksvragen systematisch in kaart te brengen

Wij hanteren voor dit onderzoek een analysekader dat gebaseerd is op een geijkte standaard in de evaluatiewetenschap. Met behulp van dit kader zijn de doelmatigheid en doeltreffendheid van het BMC te bepalen op basis van inzicht in verschillende elementen uit dit kader.

Dit begint bij het formuleren van doelen, om vervolgens te onderzoeken welke middelen hiervoor zijn aangewend (input), welke activiteiten hiervoor zijn uitgevoerd (throughput) en tot welk resultaat en effect dit heeft geleid (output en outcome). Daarnaast hebben externe (contextuele) factoren invloed op het doelbereik. Figuur 1 toont het analysekader voor het BMC.



Figuur 1: Analyse kader onderzoek BMC.

Voor de begrippen doeltreffendheid en doelmatigheid hanteren wij de volgende definities:

- **Doeltreffendheid (effectiviteit):** de mate waarin beoogde effecten gerealiseerd worden. Met andere woorden: komt de vastgestelde outcome overeen met de doelen van het BMC? Gegeven de veranderde context waarin BMC zich bevindt, staat centraal: doen we de juiste dingen? Of: had het BMC meer effect op het maatschappelijk belang kunnen bereiken door anders in te zetten op (andere) doelen en activiteiten?
- **Doelmatigheid (efficiency):** de verhouding tussen input en output. Hierbij staat centraal: doen we de dingen goed? Dan is relevant of de keuze om de doelen van VWS bij het BMC te beleggen doelmatig is, en of het BMC zijn doelen op een doelmatige manier bereikt. Kortom, had het BMC met dezelfde inzet van middelen meer resultaten kunnen behalen? Of hadden de resultaten ook met minder inzet van middelen behaald kunnen worden?

1.4 Onderzoeksactiviteiten

Het onderzoek is gestart met een documentstudie naar feitelijke informatie over onder andere de werking van het BMC en bepalende factoren als politieke doelstellingen en maatschappelijke ontwikkelingen. Vervolgens zijn 25 interviews gevoerd met diverse stakeholders van het BMC. We zijn gestart met interviews met de directie GMT¹ (hierna GMT) en het BMC, om vervolgens externe stakeholders te bevragen. Bijlage 1 biedt een overzicht van de geïnterviewde organisaties en personen. De geïnterviewde personen ontvingen voorafgaand aan het gesprek een interviewleidraad.

¹ De directie GMT (Geneesmiddelen en Medische Technologie) is opdrachtgever van het onderzoek aan Berenschot, en ook opdrachtgever van het BMC.

Na afloop van de interviews met externe stakeholders hebben we een aanvullend gesprek gevoerd met zowel GMT als het BMC voor enkele verdiepende vragen. Ook heeft een bedrijfsbezoek aan teler Bedrocan plaatsgevonden. Alvorens de bevindingen en daaruit voortvloeiende conclusies en aanbevelingen te bundelen in een eindrapportage, is een nota van bevindingen opgesteld en besproken met GMT en het BMC. In deze bespreking is nagegaan in hoeverre de bevindingen werden herkend en of de nota feitelijke onjuistheden bevatte.

2. Conclusies en aanbevelingen

Doelen van het BMC zijn deels gerealiseerd, huidige wetgeving en kaders beperken handelingsruimte voor de markt

Sinds 2001 vervult het BMC een sleutelrol binnen de keten van medicinale cannabis. Waar het BMC begon met een vooruitstrevende missie en Nederland vooropliep ten opzichte van andere landen, leeft twintig jaar na oprichting de vraag in hoeverre de huidige inrichting nog passend is. De (internationale) context waarin het BMC opereert, is aan verandering onderhevig. In dit hoofdstuk beantwoorden we de hoofdvragen van het onderzoek over de doeltreffendheid en doelmatigheid van het BMC. We sluiten dit hoofdstuk af met enkele aandachtspunten en aanbevelingen voor de toekomst van het BMC.

2.1 In hoeverre voert het BMC zijn rol, taken en activiteiten doelmatig en doeltreffend uit binnen het complexe internationale speelveld van medicinale cannabis?

Bij het beantwoorden van deze vraag kijken we naar de mate waarin de beoogde effecten van het BMC zijn gerealiseerd (doeltreffendheid) en hoe de resultaten van het BMC zich verhouden tot de ingezette middelen (doelmatigheid).

De doelen van het BMC worden deels gerealiseerd

Het BMC kent twee hoofddoelstellingen: 1) productie en levering van medicinale cannabis ten behoeve van patiënten en 2) het stimuleren en faciliteren van wetenschappelijk onderzoek naar de therapeutische werking van medicinale cannabis. Doeltreffendheid gaat over de mate waarin het BMC deze gestelde doelen behaalt en in hoeverre deze doelen van toegevoegde waarde zijn. Kortom: doet het BMC de goede dingen?

Productie en levering van medicinale cannabis voor patiënten robuust ingericht

Ten aanzien van het eerste doel stellen we vast dat de productie en levering van medicinale cannabis ter verstrekking aan patiënten in Nederland robuust is georganiseerd. Er is voldoende en kwalitatief hoogwaardige medicinale cannabis beschikbaar via apotheken, en het bureau voldoet aan vereisten van het VN-verdrag inzake verdovende middelen en de Nederlandse Opiumwet. De procedures en werkwijze van het BMC ten aanzien van deze doelstelling zijn helder en werken zoals van het BMC als uitvoeringsorganisatie verwacht mag worden. Dit geldt zowel voor verstrekking in Nederland als aan het buitenland. De vraag naar Nederlandse medicinale cannabis vanuit het buitenland is wel groter dan de beschikbaarheid. Nederland is voor andere landen een voorbeeld (geweest) voor de inrichting van de keten van medicinale cannabis, zo bleek uit de bijdrage van Duitsland aan dit onderzoek.

Bij de toegankelijkheid van medicinale cannabis voor patiënten horen twee kanttekeningen. Ten eerste worden niet alle patiënten bereikt via het BMC. Hoewel de oorzaak hiervan niet in kaart gebracht is, spelen naar verwachting in ieder geval de kosten van medicinale cannabis en de beschikbare variëteiten een rol. Ten tweede leven er wensen ten aanzien van meer informatie en voorlichting over medicinale cannabis richting patiënten en zorgverleners, maar wordt dit beperkt door de mogelijkheden op basis van richtlijnen van de IGJ.

Resultaten van wetenschappelijk onderzoek laten langer op zich wachten dan gehoopt

Sinds de oprichting van het BMC is onderzoek naar medicinale cannabis langzamer dan verwacht op gang gekomen. Op dit moment heeft wetenschappelijk onderzoek nog onvoldoende duidelijkheid opgeleverd over de werking van medicinale cannabis. Dit werd in 2005 al geconstateerd in de evaluatie van het BMC en is nog steeds van toepassing. In 2017 constateerde het Zorginstituut dat er onvoldoende wetenschappelijke studies uitgevoerd zijn voor een herbeoordeling van wetenschappelijk bewijs voor de werking van medicinale cannabis.

Naar aanleiding van een Kamerdebat in 2018 is de rol van het BMC in het stimuleren van onderzoek aangezwengeld. In 2019 heeft GMT met opbrengsten van het BMC een subsidie voor onderzoek afgegeven en daarmee onderzoek actief gestimuleerd. De vraag is hoe lang onduidelijkheid over de werkzaamheid van medicinale cannabis en de rol van het BMC hierin, houdbaar is.

Met betrekking tot de levering van medicinale cannabis voor wetenschappelijk onderzoek zien we dat deze op orde is zolang het gaat om directe levering voor het doen van onderzoek. Levering aan bedrijven die tussenproducten van cannabis maken en willen doorverkopen voor onderzoek, is echter op dit moment niet mogelijk. Dit is een gevolg van de verduidelijking in 2020 door GMT over de toepassing van de wet- en regelgeving en de wens om als overheid geen leverancier te zijn van activiteiten met een winstoogmerk. Overleg tussen het BMC en GMT over aanvragen voor ontheffingen op dit vlak, hebben ertoe geleid dat enkele aanvragen voor ontheffingen en leveringen zijn afgewezen of nog in behandeling zijn. Deze situatie heeft consequenties voor de voortgang van onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling door deze bedrijven. Doordat sommige van die bedrijven voorheen wel werden voorzien van medicinale cannabis, zijn zij verrast door de nieuwe uitvoering van beleid door het BMC. Dit is (bij deze bedrijven) ten koste gegaan van het beeld van het BMC als betrouwbare leverancier.

De mate waarin het BMC doeltreffend kan zijn, wordt beperkt door wet- en regelgeving

De doeltreffendheid van het BMC is het grootst in de levering van medicinale cannabis voor patiënten via apotheken. Voor wat betreft het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek zijn, na kritiek op de voortgang op dit gebied, stappen gezet om beter invulling te geven aan deze rol. Momenteel wordt via ZonMw onderzoek gefinancierd, dat wordt uitgevoerd met medicinale cannabis van het BMC. Het optimaal stimuleren van onderzoek wordt wel beperkt door de grenzen waarbinnen het BMC moet opereren. De recente verduidelijking door GMT omtrent de toepassing van wetgeving en beleidskaders heeft geleid tot een verandering in de uitvoering van beleid door het BMC en daarmee tot een beperkte mogelijkheid om optimaal ruimte te bieden voor onderzoek naar de werking van medicinale cannabis en ontwikkeling van een geneesmiddel. Bijvoorbeeld omdat extracten, waaraan behoefte is voor onderzoek, (alleen) door partijen met winstoogmerk gemaakt kunnen worden. Het BMC levert alleen medicinale cannabis in de vorm van flos (bloemtoppen). Afhankelijk van (de ontwikkeling van) een nieuw beleidskader en aanpassingen in wet- en regelgeving kan hier meer ruimte voor worden geboden.

Beperkt zicht op doelmatigheid van het BMC, aanwijzingen voor verbetering

Om te beoordelen in hoeverre het BMC doelmatig opereert, kijken we naar de behaalde resultaten en effecten in relatie tot de middelen die ervoor zijn aangewend. Samengevat staat centraal: doet het BMC de dingen goed? In dit onderzoek hebben we door middel van interviews vooral kwalitatieve informatie verkregen, waardoor het beperkt mogelijk is de doelmatigheid cijfermatig te onderbouwen. Ook speelt mee dat het BMC een unieke organisatie is, waardoor geen vergelijking met andere organisaties (benchmark) mogelijk is. We zien dat de keten relatief weinig schakels kent en overzichtelijk is ingericht. Dit kan een positief effect hebben op het doelmatig inzetten van middelen.

Bereik van aantal patiënten biedt ruimte om doelmatigheid te vergroten

Ten aanzien van de toegankelijkheid van medicinale cannabis schetsten we hiervoor al dat de (potentiële) groep gebruikers van medicinale cannabis groter is dan nu wordt bereikt. Dit heeft ook gevolgen voor de doelmatigheid van het BMC. Het aantal patiënten dat medicinale cannabis van het BMC gebruikt en het aantal verstrekkingen door apotheken zijn sinds de oprichting van het BMC gestegen.

Sinds 2016 neemt deze stijging af en in 2020 waren er circa 9.000 gebruikers en was hun totale uitgave € 5,1 miljoen.² Van de mensen die cannabis (ook) als medicijn gebruikten, verkreeg 90,6% de cannabis zonder doktersrecept, volgens de Nationale Drug Monitor 2019. Hoewel er geen accurate schattingen zijn van het totaal aantal patiënten die cannabis voor medicinale redenen gebruikt, geven verschillende experts en patiënten aan dat deze groep aanzienlijk is. Dit betekent dat de doelmatigheid kan worden vergroot, wanneer een groter aandeel van de patiënten wordt bereikt. Wanneer de patiëntengroep die wordt bereikt relatief klein blijft, kan dit de vraag oproepen in hoeverre het gerechtvaardigd is hiervoor een nationaal bureau in te richten.

Kosten van het BMC worden gedekt door eigen inkomsten

Het BMC verwerft inkomsten door de verkoop van medicinale cannabis en kan daarmee zijn eigen kosten dekken. Hoewel daarmee niet is gezegd dat het met een bepaalde hoeveelheid middelen maximaal resultaat behaalt (wat bijdraagt aan een hoge doelmatigheid), zorgt dit wel voor een positieve businesscase. De winst van het BMC werd tot nu toe aangewend voor de prijsverlaging van medicinale cannabis en de financiering van onderzoek, wat beide bijdraagt aan het realiseren van de doelen van het BMC. Een kanttekening hierbij is dat het BMC afhankelijk is van de export om voldoende omzet te genereren en kostendekkend te zijn of winst te genereren. Ook dient opgemerkt te worden dat patiënten via deze constructie het onderzoek mede financieren.

Huidige kaders beperken doelmatigheid van het BMC

We constateren dat een aantal aanvragen voor (verlenging van) ontheffingen en leveringen sinds 2019 loopt en dat op casusniveau overleg plaatsvindt tussen het BMC en GMT om hier uitsluitel over te geven. Deze situatie komt de doelmatigheid van het BMC niet ten goede en heeft geleid tot teleurstelling bij bedrijven. Door te benoemen dat het huidige beleidskader (mogelijk) wordt herzien, zijn bij bedrijven verwachtingen gewekt over (toekomstige) mogelijkheden. Heldere kaders waardoor het BMC meer dan nu in staat is individuele aanvragen (snel) af te handelen, zouden de doelmatigheid van de huidige uitvoering ten goede komen. Ook zou dit een positieve bijdrage leveren aan het beeld van het BMC als betrouwbare organisatie c.q. leverancier.

2.2 In hoeverre behoeven de rol taken en activiteiten van het BMC aanpassing?

Basis op orde, roep om meer handelingsruimte voor de markt

Hiervoor hebben we geschetst dat de doelen van het BMC deels worden gerealiseerd. Het BMC vervult een belangrijke rol in het reguleren van de medicinale-cannabismarkt, door zijn unieke positie als enige partij die medicinale cannabis ter beschikking stelt aan patiënten (via apotheken) en ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. De basis is op orde om medicinale cannabis ter beschikking te stellen aan patiënten. Hoewel langzamer op gang gekomen dan gehoopt, worden ook stappen gezet in het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek. Van een geregistreerd geneesmiddel dat voor vergoeding in aanmerking komt, zal op korte termijn echter nog geen sprake zijn. Ondertussen zien we dat vanuit de markt de belangstelling voor medicinale cannabis toeneemt. De mogelijkheden voor marktpartijen om hier op in te spelen, worden beperkt door de huidige wet- en regelgeving c.q. (internationale) kaders.

Kortom, 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. Is het legitiem om de markt meer ruimte te geven terwijl het wetenschappelijk onderzoek nog in uitvoering is en een geregistreerd geneesmiddel nog niet binnen handbereik?

² Stichting Farmaceutische Kengetallen (2020). [Data en feiten 2020](#).

Politieke keuze om al dan niet meer ruimte te geven aan de markt

Of de markt meer ruimte kan krijgen, vraagt in de eerste plaats om een politieke keuze. Zowel argumenten voor als tegen zijn denkbaar. Voor de beschikbaarheid van medicinale cannabis ten behoeve van de Nederlandse patiënt is het geen vereiste om de huidige inrichting en daarmee de rol, taken en uitvoering van het BMC te veranderen. Zoals gezegd, de basis is op orde om patiënten toegang te bieden tot medicinale cannabis. De huidige keten functioneert goed en er kan met kwalitatief hoogwaardige medicinale cannabis aan de binnenlandse vraag worden voldaan.

Verruiming van mogelijkheden voor de markt is op dit moment niet aan de orde, wanneer als voorwaarde geldt dat meer voortgang moet zijn geboekt op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel. Tegelijkertijd is naar voren gekomen dat het stimuleren van onderzoek naar de werking van medicinale cannabis in de huidige inrichting onder druk staat. De bedrijven die zijn geraadpleegd voor dit evaluatieonderzoek geven aan dat de situatie in Nederland hen belemmert. Zij zijn bijvoorbeeld niet meer zeker van levering van medicinale cannabis wanneer er sprake is van productie van tussenproducten die zij doorverkopen ten behoeve van onderzoek. De inkomsten van deze bedrijven staan onder druk en zij missen perspectief om te komen tot de ontwikkeling en productie van een geneesmiddel.

Gelet op internationale ontwikkelingen zoals de grote vraag vanuit het buitenland naar medicinale cannabis uit Nederland en het besluit van de VN om medicinale cannabis te schrappen van Lijst IV van de Single Convention on Narcotic Drugs uit 1961, lijkt het een logisch moment om het huidige beleid aan te passen. Borging van de huidige continuïteit en kwaliteit van de medicinale cannabis in Nederland behoeft dan wel aandacht.

Huidige wetgeving en kaders belemmeren verandering

Afhankelijk van de politieke keuze om meer ruimte te bieden aan de markt, moeten wet- en regelgeving hierop worden aangepast. Dit vraagt tijd en roept de vraag op in hoeverre bedrijven uit Nederland daarop kunnen wachten of dat een tussenoplossing nodig is om hen te behouden in Nederland. Dit zou aan de orde kunnen zijn wanneer deze bedrijven essentieel worden geacht voor vervolgstappen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek naar medicinale cannabis. Ook de huidige teler ziet zich beperkt in zijn mogelijkheden wanneer hij binnen de huidige kaders moet blijven opereren in Nederland.

Bij de eventuele aanpassing van het beleid en wet- en regelgeving moet kritisch gekeken worden naar de rol van het BMC. De opkoopplicht zoals die nu is ingeregeld, is dan niet passend, gelet op de wens van de overheid om geen leverancier te zijn van activiteiten met een winstoogmerk. Voor het BMC blijft dan, samen met de IGJ, een rol weggelegd voor het reguleren van de markt door middel van het verlenen van ontheffingen. Op die manier is toezicht op de kwaliteit en beschikbaarheid van medicinale cannabis geborgd. Mogelijkheid is om voor het BMC wel de rol te behouden om medicinale cannabis op te kopen ten behoeve van de verstrekking aan patiënten door apotheken. Bij het vervallen of anders inrichten van de opkoopplicht vervalt wel een inkomstenbron van het BMC. Aangezien de huidige winst tot nu toe werd aangewend voor het verlagen van de prijs voor patiënten en voor wetenschappelijk onderzoek, zal nagegaan moeten worden hoe hiermee om te gaan.

2.3 Aandachtspunten voor de toekomst

Beantwoording van de vraag in hoeverre de rol, activiteiten en uitvoering van het BMC aanpassing behoeven, hangt zoals hiervoor geschetst vooral af van een politieke keuze. In het licht van deze keuze zien wij de volgende aandachtspunten en aanbevelingen voor toekomstige stappen:

Zorg voor een heldere stip op de horizon en herijk de doelen van het BMC

Bij het in kaart brengen van de doeltreffendheid en doelmatigheid van het BMC kwam de vraag naar voren in hoeverre de doelstellingen van het BMC helder en actueel zijn. Het verschil in tempo tussen ontwikkelingen in de belangstelling voor medicinale cannabis versus de stand van wetenschappelijk inzicht in de werking van medicinale cannabis roept de vraag op in hoeverre het nog altijd een doel is om tot een geregistreerd geneesmiddel te komen. Bij de start van het BMC zijn geen scenario's opgesteld voor hoe te handelen in een veranderende context, in het bijzonder wanneer de resultaten van het BMC anders uitpakken dan gehoopt of verwacht. De huidige stand van zaken vraagt wel om dergelijke scenario's. De recente stimulering van wetenschappelijk onderzoek via ZonMw pleit ervoor om niet het kind met het badwater weg te gooien en dus deze onderzoeksresultaten af te wachten en levering aan onderzoek, eventueel ook via tussenpartijen, te faciliteren. Wat te doen als die onderzoeksresultaten er zijn? Wij raden aan scenario's uit te werken met een duidelijk tijdpad, waarin bijvoorbeeld wordt ingegaan op de vraag wat het voor het BMC betekent als over tien of twintig jaar nog geen geneesmiddel is ontwikkeld.

Stel als afgeleide van de herijkte doelstellingen een helder beleidskader op

Hoewel GMT en het BMC aangeven dat duidelijkheid is gecreëerd over de huidige (beleids)kaders, zullen helderheid en communicatie over de mogelijkheden binnen wet- en regelgeving aandacht blijven vragen. In relatie tot het BMC is het wenselijk dat het voor het BMC en voor stakeholders duidelijk wordt welke richting het beleid opgaat. Hoewel gesteld is dat deze evaluatie een belangrijke stap is om hier beslissingen over te nemen, zien we tegelijkertijd dat partijen sinds 2019 in afwachting zijn hiervan, specifiek resulterend in een aantal ontheffingen die *on hold* zijn gezet. Er is een zekere verwachting gewekt bij deze partijen dat verandering op komst is.

Stel daarom in het licht van de herijkte doelstellingen een helder beleidskader op, dat voor het BMC en stakeholders duidelijkheid schept. Hiermee kan ook worden voorzien in de behoefte van sommige stakeholders aan meer transparantie over het besluitvormingsproces ten aanzien van ontheffingsaanvragen en leveringen. Overwogen kan worden om partijen die nu wachten op duidelijkheid over hun mogelijkheden voor de toekomst, tegemoet te komen door alvast duidelijkheid te geven voor een bepaalde tijd (bijvoorbeeld drie tot vijf jaar).

Besteed aandacht aan de samenwerking tussen GMT en BMC

De (internationale) ontwikkelingen volgen elkaar snel op en vragen zorgvuldige afstemming en onderling overleg tussen GMT en het BMC. Hoewel beide partijen aangeven dat dit overleg er is en de lijnen kort zijn, is onze indruk dat proactiever geanticipeerd kan worden op mogelijke scenario's en regulier voortgangsoverleg in ere hersteld moet worden. Het versterken van de onderlinge samenwerking betekent niet alleen meer afstemming en overleg, maar ook een duidelijke rol- en taakverdeling, zodat beide partijen voortvarend en besluitvaardig kunnen handelen binnen de eigen verantwoordelijkheden. Hiervoor dienen de randvoorwaarden te worden ingevuld; informatievoorziening kan hier bijvoorbeeld onderdeel van zijn.

Zoek naar mogelijkheden om de wensen van de (potentiële) doelgroep beter in beeld te krijgen

Om de toegankelijkheid van medicinale cannabis en aansluiting bij patiëntbehoefte te borgen, is meer verbinding nodig met patiënten die cannabis nu medicinaal gebruiken maar niet via het BMC verkrijgen. Het doel hiervan is om de eigen kennispositie en informatieverzameling van het BMC te vergroten, zodat beter kan worden ingespeeld op de totale groep patiënten. Activiteiten die wij hieronder verstaan, zijn bijvoorbeeld het onderzoeken van de belangrijkste barrières voor het gebruik van medicinale cannabis van het BMC en een vergelijking van gebruikservaringen met andere variëteiten en toedieningsvormen, bijvoorbeeld in het buitenland.

De Nationale Drug Monitor, patiëntenorganisaties en onafhankelijke onderzoekers kunnen een ingang zijn om meer te weten te komen. Meer inzicht in de concrete behoeften van patiënten is noodzakelijk om de doelstellingen van het BMC in dienst te laten staan van de patiënt.

3. De (wettelijke) rol van het BMC

In dit hoofdstuk gaan we in op twee elementen uit het analysekader: de doelen en input (ingezette middelen) van het BMC. Paragraaf 3.1 beschrijft de bevindingen ten aanzien van deze elementen. Daarbij komen de beoogde rol van het BMC, de (wettelijke) kaders waarop deze rol is gebaseerd en de praktische invulling aan bod. Vervolgens beantwoorden we op basis van deze bevindingen in paragraaf 3.2 de onderzoeksvragen die betrekking hebben op dit onderdeel van het analysekader.

3.1 Bevindingen

Het BMC werd opgericht met een vooruitstrevende missie

Minister Borst koos in 1998 voor de oprichting van een nationaal bureau om veilig geproduceerde medicinale cannabis op een gecontroleerde manier aan patiënten te verstrekken. Op 1 januari 2001 werd het BMC operationeel. Daarbij werden de volgende taken geformuleerd: "Het toestaan van hennep teelt die niet bestemd is voor industriële en handelsdoeleinden, het aangeven op welke percelen hennep teelt is toegestaan, het verlenen van vergunningen aan geselecteerde telers en het opkopen en daadwerkelijk in bezit nemen van de oogst. Daarnaast zal het bureau het alleenrecht hebben op in- en uitvoer van medicinale cannabis, van de groothandel en van het aanhouden van voorraden, anders dan fabrikantenvoorraden. De taken van het bureau mogen zich alleen uitstrekken tot geneeskundige of wetenschappelijke doelen en nimmer tot de bevoorrading van coffeeshops."³

De kerntaken van het BMC komen voort uit het VN-verdrag inzake verdovende middelen van 1961. In de Nederlandse Opiumwet is de rol van het bureau verder uitgewerkt. Het BMC moet daarnaast handelen in lijn met beleidsdoelen van het Ministerie van VWS, directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT). In het overzicht hieronder staat uitgewerkt welke rollen en taken vanuit deze kaders bij het BMC zijn belegd.⁴

Tabel 1: Rollen en taken van het BMC

Wet/kader	Rol/vereiste	Bijbehorende taken
VN-verdrag inzake verdovende middelen	Een land dat cannabisteelt voor medicinale doeleinden toelaat, moet een nationaal bureau hebben dat alle oogsten opkoopt en het alleenrecht heeft op verkoop. Het BMC vervult deze rol namens de minister.	<ul style="list-style-type: none"> • Productie en levering van medicinale cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis in binnen- en buitenland. • Verlenen van opiumwetontheffingen voor cannabis(producten). • Opkopen en verkopen van medicinale cannabis. • In- en uitvoer van cannabis(producten).
Nederlandse Opiumwet	Het BMC draagt namens de minister verantwoordelijkheid voor: <ul style="list-style-type: none"> • de teelt van voldoende hennep voor: <ul style="list-style-type: none"> – wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing – de productie van geneesmiddelen. • Het BMC verleent ontheffingen voor deze doelen en voor hennepveredeling. 	

³ Minister van VWS (1998). Brief van de minister 1998-1999, 26 200 XVI, nr. 14.

⁴ Ministerie van VWS. Offerteaanvraag Evaluatie Bureau Medicinale Cannabis, 2020. Afgeleid uit onder andere Dienstverleningsovereenkomst CIBG-GMT 2020.

Wet/kader	Rol/vereiste	Bijbehorende taken
Beleidsdoelen vanuit het Ministerie van VWS	<p>Het (laten) onderzoeken of cannabis of cannabisproducten kunnen worden gebruikt als geneesmiddel.</p> <p>Het voorzien van apotheken van medicinale cannabis, zodat patiënten deze op doktersrecept kunnen verkrijgen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Productie en levering van medicinale cannabis binnen Nederland aan apotheken, apotheekhoudende artsen ter verstrekking aan patiënten. Ook levert het BMC aan dierenartsen. Het BMC heeft hiertoe een gesloten productieketen ingericht en is opdrachtgever van een (of meer) teler(s), laboratorium, verpakker en logistiek dienstverlener. • Faciliteren van wetenschappelijk (klinisch) onderzoek naar de therapeutische werking en effectiviteit van medicinale cannabis. • Vertegenwoordiging internationaal van Nederland op het gebied van medicinale cannabis. • Productie en levering van medicinale cannabis aan instellingen en instanties in andere landen, indien de autoriteiten van die landen daar een verzoek toe indienen. • Informatieverstrekking met betrekking tot medicinale cannabis aan publiek, overheidsinstanties, gemeenten en bedrijven.
Ook is het BMC gebonden aan diverse andere wettelijke kaders		
Aanbestedingsplicht	<p>Het BMC is als overheidsorgaan verplicht om opdrachten en diensten boven de door de overheid vastgestelde drempelwaardes⁵ via een aanbesteding vorm te geven. De afname van medicinale cannabis van de teler is daarom gebonden aan een Europese aanbesteding. Dat geldt ook voor andere ketenpartners, te weten: de doorstraler, het laboratorium, de verpakker en de logistiek dienstverlener. Op dit moment loopt een nieuwe aanbesteding om twee telers voor medicinale cannabis te contracteren.</p>	
Geneesmiddelenwet	<p>Medicinale cannabis is niet als geneesmiddel geregistreerd omdat wetenschappelijk onderzoek hier geen aanleiding toe geeft. Het is echter wel een API en moet daarom aan dezelfde wettelijke eisen omtrent kwaliteit en kwaliteitscontroles voldoen.⁶ Aanvullend op de Opiumwet bevat de Geneesmiddelenwet kaders waaraan medicinale cannabis moet voldoen, bijvoorbeeld omtrent kwaliteitscontroles, reclame, communicatie en verkoop.</p>	

Politieke ontwikkelingen en maatschappelijk debat hebben invloed op het BMC

Na de oprichting van het BMC zijn er diverse ontwikkelingen in het politieke en maatschappelijk debat geweest, die van invloed waren op de doelen van het BMC:

- Juli 2012: Richtlijn export medicinale cannabis.⁷ Naar aanleiding van een groeiende vraag vanuit het buitenland naar medicinale cannabis is een richtlijn voor export opgesteld. Dit betreft een interne beleidsregel in reactie op maatschappelijke ontwikkelingen. In de richtlijn staat onder andere dat een land gedurende maximaal drie jaar maximaal 100 kg per jaar mag ontvangen, tenzij de minister anders besluit.

⁵ Zie voor de drempelwaardes bijvoorbeeld <https://www.pianoo.nl/nl/regelgeving/drempelbedragen-europees-aanbesteden>

⁶ Zie <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/kwaliteit-en-riscos-geneesmiddelen-bewaken>

⁷ Ministerie van VWS (2012). Richtlijn export medicinale cannabis.

- **November 2017: Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten.**⁸ Het Zorginstituut concludeert dat (recente) wetenschappelijke publicaties geen aanleiding geven om cannabisproducten te vergoeden. Het wetenschappelijk onderzoek is van gemiddeld lage kwaliteit en er zijn geen recente klinische studies gevonden met de vijf BMC-producten.
- **December 2016: Aankondiging aanbesteding teler.** Vanwege de kwetsbaarheid van het werken met slechts één teler, is besloten om in de nieuwe aanbesteding twee telers te contracteren. Het huidige contract met de teler liep in 2018 af. In maart 2021 is de aanbesteding van twee telers nog niet afgerond, daarom wordt het contract met de huidige teler tot op heden voortgezet. Dit betreft een onrechtmatigheid totdat nieuwe overeenkomsten zijn gesloten.⁹
- **Juni 2018: Moties omtrent faciliteren klinisch onderzoek.** Er zijn drie moties van mevrouw Bergkamp aangenomen. In overleg met GMT is afgesproken dat het BMC meer initiatief gaat nemen om klinisch onderzoek met medicinale cannabis te faciliteren.¹⁰
- **December 2019: Discussie over verbod op thuisteelt cannabis.** In reactie op een brief van de Patiënten Groep Medicaal Cannabis Gebruikers (PGMCG) benadrukt de minister dat thuisteelt van cannabis, ook voor medicinale doeleinden, niet is toegestaan. Het is bij wet verboden en naleving van kwaliteitseisen is niet mogelijk in een huiselijke omgeving.¹¹
- **Augustus 2020: Verkenning werking medicinale cannabis.** ZonMw heeft van het Ministerie van VWS de opdracht ontvangen om een verkenning uit te voeren in de recente medische literatuur om hiermee kennishiaten met betrekking tot de therapeutische mogelijkheden van medicinale cannabis te exploreren.¹²

Het BMC levert als uitvoeringsorgaan van VWS vijf producten en diensten

Het BMC is een onderdeel van het CIBG en daarmee een uitvoeringsorgaan van het Ministerie van VWS. Dit houdt in dat VWS opdrachtgever is van het BMC en de uitvoeringskosten van het BMC financiert. In 2021 zijn er 9,8 fte, van wie 6,5 direct, beschikbaar voor de uitvoering van het BMC. De geschatte totale kostprijs van het BMC is € 21,6 miljoen, en de verwachte opbrengst door bijdragen van derden (betaling voor de afname van medicinale cannabis) is € 24 miljoen.¹³ Dit betekent dat het BMC kostendekkend is en extra opbrengsten verwacht te genereren, die VWS ontvangt. De afgelopen jaren is dit vervolgens gebruikt ten gunste van de doelen van het BMC. Onderstaande afbeelding toont de keten van medicinale cannabis, met het BMC als centrale speler die de keten aanstuurt.

⁸ Zorginstituut Nederland (2017). Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten.

⁹ Ministerie van VWS, directie GMT (2020). Dienstverleningsovereenkomst; Ministerie van VWS, directie GMT (2021). Dienstverleningsafspraken.

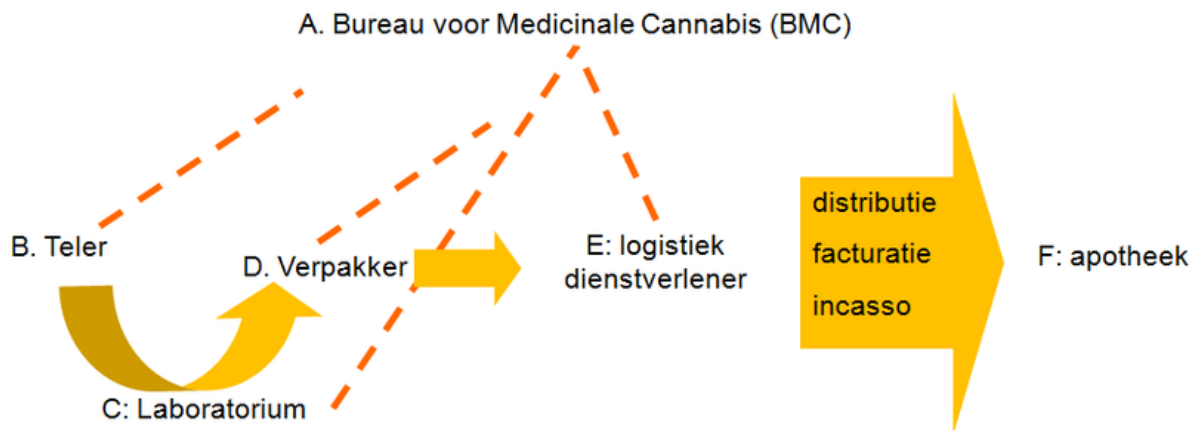
¹⁰ CIBG (2019). Driemaandelijke voortgangsrapportage januari-december 2018 opdrachtgever GMT.

¹¹ Minister voor medische zorg VWS (2019). Thuisteelt cannabis voor medische doeleinden.

¹² ZonMw (2020). Verkenning medicinale cannabis. Beschikbaar via:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2020/11/30/verkenning-medicinale-cannabis>

¹³ Ministerie van VWS, directie GMT (2021). Dienstverleningsafspraken.



Figuur 2: Keten van medicinale cannabis.¹⁴

In de huidige praktijk levert het BMC de volgende producten en diensten¹⁵:

- Medicinale cannabis binnen Nederland aan apotheken, apothekhoudende artsen en dierenartsen.
- Medicinale cannabis aan instellingen en instanties in andere landen, indien de autoriteiten van die landen daarmee instemmen.
- (Medicinale) cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.
- In- en uitvoer van cannabis en cannabishars.
- Opiumonthefingen voor cannabis en cannabishars.

Leveringsverplichtingen aan farmaceutische bedrijven binnen Nederland worden aangegaan op jaarbasis. Zij hebben dus voor een beperkte tijd zekerheid.

3.2 Beantwoording onderzoeksvragen

Hoe geeft het BMC invulling aan de wettelijke rol als regeringsbureau?

Het BMC ontplooit verschillende activiteiten in zijn rol als regeringsbureau (zie tabel 1), waaronder de (verantwoordelijkheid voor) productie en levering van medicinale cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en voor apotheken en apothekhoudende artsen ter verstrekking aan patiënten. In de keten is het BMC dan ook een centrale speler die andere ketenpartners aanstuurt en regie houdt op de overdracht van producten tussen ketenpartners. Hiermee wordt voldaan aan de invulling van het VN-verdrag inzake verdovende middelen en de Nederlandse Opiumwet.

De facilitering van wetenschappelijk (klinisch) onderzoek naar de therapeutische werking en effectiviteit van medicinale cannabis is een hoofddoel van het BMC en komt voort uit beleidsdoelstellingen van VWS.¹⁶ Naar aanleiding van de verkenning van het Zorginstituut in 2017 en een aangenomen motie in de Tweede Kamer in 2018 is dit doel aangescherpt.¹⁷ In hoofdstuk 4 gaan we in op de taakuitvoering van deze en aanvullende doelen van het BMC.

¹⁴ CIBG. Beschikbaar via: <https://www.cannabisbureau.nl/pers/uitleg-gesloten-productieketen-bmc>

¹⁵ <https://www.cannabisbureau.nl/>

¹⁶ Kortenhoeven, P.J., Schobben, A.F.A.M., Knip, M.A.J. (2005). Evaluatierapport Medicinale Cannabis, pp. 28, 50.

¹⁷ Zorginstituut Nederland (2017). Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten; Bergkamp, V. (2018): Motie van het lid Bergkamp, 2017-2018 29477/485.

Is er sprake van leveringsverplichtingen aan farmaceutische bedrijven? Zo ja, welke?

Leveringsverplichtingen aan farmaceutische bedrijven worden in principe aangegaan op jaarbasis. Het BMC geeft aan dat er door jarenlange samenwerking met enkele buitenlandse bedrijven wel een morele verplichting is ontstaan om ook na een jaar te blijven leveren. Meerjarig onderzoek is bijvoorbeeld afhankelijk van constante levering van dezelfde producten van het BMC. Partijen noemen het een knelpunt dat zij maar voor bepaalde tijd (meestal één jaar) overeenkomsten kunnen aangaan.

Zijn er (structurele) verplichtingen aan derden, voortkomend uit de wettelijke rol of de taken en activiteiten op grond van de beleidsdoelen, die van invloed zijn op de wijze waarop het BMC invulling geeft aan zijn rol?

De minister heeft met Duitsland en Italië leveringsafspraken over de maximale totale hoeveelheid medicinale cannabis die jaarlijks wordt geleverd. Het BMC is ook gebonden aan de productiecapaciteit van de teler. Deze twee factoren hebben invloed op de resterende ruimte voor andere leveringsaanvragen. Aanvragen voor de Nederlandse markt worden nooit afgewezen op basis van beschikbaarheid.

Een andere structurele verplichting aan derden is een minimale jaarlijkse afname van de teler. Deze minimale afname beïnvloedde de invulling van de rol van het BMC de afgelopen periode niet, omdat er altijd meer vraag dan aanbod van medicinale cannabis was.

4. Taken en activiteiten van het BMC

In dit hoofdstuk gaan we in paragraaf 4.1 allereerst in op de bevindingen rond de wijze waarop het BMC zijn taken en activiteiten uitvoert. Dit betreft handelingen die het bureau verricht binnen de geschetste wettelijke en beleidskaders oftewel het onderdeel throughput uit het analysekader. Voorbeelden van onderwerpen die aan bod komen, zijn export, onderzoek en communicatie. In paragraaf 4.2 beantwoorden we vervolgens de onderzoeksvragen die betrekking hebben op dit onderdeel van het analysekader.

4.1 Bevindingen

Ontheffingen en leveringen aan partijen met handelsdoeleinden onder druk

Het BMC koopt medicinale cannabis in bij een via een aanbesteding gecontracteerde teler en verkoopt deze aan partijen in het veld die daar de juiste ontheffingen voor hebben gekregen van het BMC. Het BMC verleent volgens de eigen website opiumontheffingen voor de volgende doeleinden¹⁸:

- De volksgezondheid.
- De gezondheid van dieren (onderverdeeld in ontheffingen voor instructie van speurhonden en overige ontheffingen).
- Wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek.
- Instructieve doeleinden.
- Handelsgerelateerde doeleinden.

Dit wil niet zeggen dat het bureau altijd een ontheffing verleent als een aanvraag aan deze doeleinden raakt. In artikel 8 van de Opiumwet staat beschreven voor welke doeleinden opiumontheffingen kunnen worden verleend. In artikel 8h en 8i wordt specifiek voor hennep (hier: medicinale cannabis) uiteengezet waar ontheffing van het verbod tot teelt van hennep dan wel het verwerken, bewerken of vervoeren van hennep, hasjesj en hennepolie voor kan worden verleend. Hoewel de relatie tussen artikel 8 en artikel 8h en 8i is vastgelegd in artikel 6, was hier in voorgaande jaren onduidelijkheid over. GMT en de rechter hebben recentelijk verduidelijkt dat op bovengenoemde doeleinden het wettelijk kader van artikel 8 van de Opiumwet van toepassing is, maar dat voor cannabis op de eerste plaats de artikelen 8h en 8i van toepassing zijn.¹⁹ Voor handel en im- en export van cannabis geldt op grond van artikel 8i, vijfde lid, Opiumwet het alleenrecht van de minister, waardoor opiumontheffingen voor handelsgerelateerde doeleinden worden beperkt. GMT acht de levering van medicinale cannabis voor het maken van tussenproducten en met handelsgerelateerde doeleinden niet toegestaan binnen de huidige wetgeving.

Toenemend aantal aanvragen voor ontheffing in 2019

Het BMC ontving in 2019 in toenemende mate verzoeken van bedrijven om medicinale cannabis te leveren voor handelsdoeleinden. Dit was aanleiding voor het BMC om met GMT in gesprek te gaan over de vraag in hoeverre deze aanvragen binnen het beleid van VWS passen. Verduidelijking van de vooropstelling van artikel 8h en 8i week af van de handelswijze van het BMC tot dan toe. Dit heeft ertoe geleid dat een aantal onder artikel 8 verleende ontheffingen voor handelsgerelateerde doeleinden niet verlengd of nieuw aangevraagd kunnen worden. Met een aantal partijen werden echter al een aantal jaren opeenvolgend afspraken gemaakt.

¹⁸ <https://www.cannabisbureau.nl/opiumontheffing>

¹⁹ Rechtbank Zeeland-West-Brabant 8 april 2021, BRE20/10414 WET HERT

Recentelijk zijn twee aanvragen voor een ontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden afgewezen. Dit leidde tot frustratie bij de betrokken partijen. Drie andere aanvragen voor een ontheffing voor het leveren van THC-extracten of halffabricaten staan nog *on hold* en vier aanvragen voor veredeling zijn na een wachtperiode inmiddels in behandeling. Doordat partijen in het algemeen vertrouwen op voortzetting van eerder gemaakte afspraken, heeft een verandering in het verlenen van ontheffingen vergaande (financiële) gevolgen voor de bedrijfsvoering van betrokken partijen. Dit leidt ook tot onrust binnen de betreffende bedrijven. Daarnaast geven partijen aan niet meer als betrouwbare partners richting andere (buitenlandse) partijen op te kunnen treden.

In het licht van contextuele ontwikkelingen wordt momenteel overwogen of het wenselijk is om het beleidskader en waar nodig de wetgeving aan te passen en handelsgerelateerde doeleinden toe te staan.

Export vormt het grootste deel van de omzet van het BMC

Het overgrote deel van de geproduceerde cannabis wordt geëxporteerd. Voor 2021 wordt er naar verwachting 4.300 kg cannabis geproduceerd. Hiervan is 640 kg voor binnenlands gebruik bestemd. Nederlandse medicinale cannabis wordt geleverd aan Australië, Brazilië, Canada, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Israël, Italië, Macedonië, Oostenrijk, Polen en Tsjechië. De export is de afgelopen jaar steeds gegroeid. In de exportrichtlijnen wordt een maximale hoeveelheid van 100 kg per jaar voor een maximale duur van drie jaar gehanteerd. De minister heeft regelmatig goedkeuring gegeven voor extra leveringen aan buitenlandse partijen. Er wordt van deze landen wel verwacht dat zij een eigen productie opzetten.

Het huidige Nederlandse beleid is erop geënt dat landen zelfvoorzienend worden in hun medicinale cannabisbehoefte. De exportrichtlijnen voorkomen dat Nederland de rol van structurele medicinale cannabisleverancier krijgt. Op basis van de exportrichtlijn en de beperkte totale hoeveelheid beschikbare medicinale cannabis worden niet alle buitenlandse aanvragen (volledig) gehonoreerd. Met de overheid van Duitsland en Italië zijn aparte afspraken gemaakt over een quotum voor de jaarlijkse levering. Ook dit is beperkend voor de aanvragen vanuit die landen. De huidige teler en ook een aantal andere bedrijven geven aan een markt in het buitenland te zien voor hun producten en daarom graag meer te willen exporteren en dit ook te kunnen.

Het grootste deel van de export gaat op dit moment naar Duitsland. In 2020 betrof dit volgens het BMC 2.200 kg.²⁰ Duitsland is al een aantal jaar bezig is met het opzetten van een eigen productielijn, en in het najaar van 2021 wordt daarvan, na enkele jaren uitstel, de eerste oogst verwacht.

De baten uit de export compenseren de additionele kosten ruimschoots en zijn in de afgelopen jaren aangewend om onderzoek te financieren en de kostprijs van medicinale cannabis voor de Nederlandse gebruiker te verlagen. De vraag dringt zich op wat het betekent als Duitsland de import uit Nederland verlaagt of beëindigt. Op basis van het jaar 2020 werd geschat dat het nettoresultaat met € 1,1 miljoen zou verminderen.²¹ Hoewel het wegvallen van vraag uit Duitsland een aandachtspunt is, verwacht het BMC dat de vraag van buitenlandse bedrijven en instellingen naar leveringen voorlopig groot blijft en het BMC daarom de maximale toegestane hoeveelheid kan blijven verkopen. In 2020 werd er 3.400 kg geëxporteerd. Een vermindering van de export zou wel consequenties kunnen hebben voor de middelen die beschikbaar zijn voor onderzoek en het verlagen van de prijs van medicinale cannabis. Hoewel een positief resultaat in principe naar het ministerie vloeit, is dit de afgelopen jaren ingezet om de prijs van medicinale cannabis te verlagen en onderzoek te stimuleren.

²⁰ Minister voor Medische Zorg (2019), Kamerbrief 2018-2019 29477/608.

²¹ CIBG (2019). Jaarplan 2020.

Onderzoek naar medicinale cannabis gaat minder snel dan gehoopt

Eén van de manieren waarop het BMC uitvoering geeft aan de politieke doelen van het ministerie, is door wetenschappelijk onderzoek naar cannabis te faciliteren. Een deel van de opbrengsten uit de verkoop van medicinale cannabis wordt hiervoor aangewend.²² De eerste jaren dat het BMC een positief resultaat boekte (tot 2016), is het grootste gedeelte van de meeropbrengsten aangewend voor het verlagen van de prijs van medicinale cannabis voor patiënten. In 2020 zijn opbrengsten voor het eerst ingezet voor financiering van onderzoek. Via ZonMw is een onderzoeksproject gestart naar de effectiviteit van medicinale cannabis bij verschillende vormen van pijn en naar de verhouding van THC en CBD. Daarnaast heeft ZonMw in opdracht van VWS een verkenning voor een aanvullend onderzoeksprogramma afgerond.

Hoewel het al vanaf het begin een doelstelling was om onderzoek te stimuleren, zag het BMC tot 2017 alleen een faciliterende rol voor zichzelf.²³ Daarnaast werden financiële middelen in eerste instantie aangewend om de prijs van medicinale cannabis voor patiënten te verlagen en bleek een placebo nodig om goed onderzoek te kunnen uitvoeren. Dit kwam er in 2016. Naar aanleiding van de verkenning van het Zorginstituut en een Kamermotie is deze doelstelling aangescherpt en is in overleg met GMT besloten meer initiatief te tonen om klinisch onderzoek te faciliteren.²⁴ In samenwerking met ZonMw is het BMC nu actiever bezig met het opzetten van onderzoek naar de klinische effectiviteit van medicinale cannabis. Via het ZonMw-programma 'Goed Gebruik Geneesmiddelen' wordt budget vrijgemaakt voor twee onderzoeksprogramma's. Het eerste onderzoeksprogramma dat begin 2020 is gepubliceerd, richt zich op de farmacologische eigenschappen en meerwaarde van medicinale cannabis in de behandeling van chronische (neuropathische) pijn. Hier is € 1,9 miljoen voor beschikbaar gesteld voor een periode van maximaal vier jaar.²⁵ Het tweede onderzoeksprogramma richt zich op de effectiviteit van medicinale cannabis als flos bij kinderen met therapieresistente epilepsie. Hiervoor wordt tot en met 2025 ruim € 1,4 miljoen beschikbaar gesteld.²⁶

Uit de gevoerde gesprekken blijkt dat het hele veld veel belang hecht aan het snel uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek naar de werking van medicinale cannabis. Partijen benadrukken dat de doelstelling van het BMC om onderzoek te stimuleren actiever dan nu mag worden ingevuld.

Een aanbesteding voor twee telers is op komst

In mei 2014 is op basis van een niet-openbare Europese aanbesteding een raamovereenkomst met de huidige teler afgesloten. Deze zou tot uiterlijk 30 april 2018 gelden. Al in december 2016 kondigde het BMC aan zich te beraden op welke wijze en welke termijn een nieuwe opdracht in de markt zou worden gezet. De daaropvolgende aanbesteding richtte zich op het contracteren van twee telers om het aanbod voor de Nederlandse patiënt te vergroten. Op 28 mei 2018 is deze aanbesteding echter stilgezet omdat de landsadvocaat het aannemelijk achtte dat de opzet van de aanbestedingsprocedure niet rechtmatig was op basis van gestelde vragen voor de tweede nota van inlichtingen.²⁷

²² CIBG (2019). Tariefnotitie 2020.

²³ Kortenhoeven, P.J., Schobben, A.F.A.M., Knip, M.A.J. (2005). Evaluatierapport Medicinale Cannabis.

²⁴ Zorginstituut Nederland (2017). Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten; Bergkamp, V. (2018): Motie van het lid Bergkamp, 2017-2018 29477/485.; CIBG (2019). Driemaandelijks voortgangsrapportage januari-december 2018 opdrachtgever GMT.

²⁵ <https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/openstaande-subsidieoproepen/detail/item/goed-gebruik-geneesmiddelen-onderzoeksproject-medicinale-cannabis-1/>

²⁶ Minister voor Medische Zorg (2021). Toewijzing budget voor tweede onderzoeksprogramma medicinale cannabis binnen ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

²⁷ CIBG (2019). Driemaandelijks voortgangsrapportage januari-december 2018 opdrachtgever GMT.

Door deze vertraging en vervolgacties is de nieuwe aanbesteding nog niet afgerond. Dit heeft geleid tot een onrechtmatigheid, omdat de vorige overeenkomst is verlopen maar nog is gehandhaafd in de jaren 2018-2021.²⁸

In het huidige stelsel heeft de aanbesteding een belangrijke rol. De opkoopplicht valt onder de aanbestedingswetgeving, daarom wordt er na een aantal jaar een aanbesteding uitgezet om een teler te contracteren. De aanbesteding en daarmee de mogelijke selectie van een nieuwe teler heeft twee belangrijke consequenties voor het aanbod van medicinale cannabis. Ten eerste is de patiënt gebaat bij een stabiel product; een cannabisproduct van constante kwaliteit is beter te doseren. De eventuele keuze voor een nieuwe teler kan de wenselijke continuïteit voor de patiënt schaden. Daarnaast concluderen 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 dit onderzoek niet is uitgevoerd met de varianten die op dit moment op de Nederlandse markt beschikbaar zijn en daarom niets zegt over de werking daarvan. Onderzoek dat wordt uitgevoerd met Nederlandse varianten wordt minder relevant als deze cannabis niet meer geleverd wordt, omdat er voor een andere teler wordt gekozen.

Ten tweede leiden de aanbestedingsprocedures tot grote onzekerheid over toekomstige leveringen en productsamenstelling voor Nederlandse (potentiële) telers. Zij zijn namelijk niet zeker of de ingrediënten voor een eventueel geregistreerd medicijn geleverd kunnen blijven worden. Een constante levering is een vereiste voor onderzoek en onzekerheid over toekomstige leveringen zorgt voor terughoudendheid bij investeerders in onderzoek. Een andere reden voor deze terughoudendheid is mogelijk dat de huidige groep van patiënten in Nederland relatief klein is, alhoewel een deel van de gebruikers van recreatieve cannabis zegt dit ook voor medicinale doeleinden te gebruiken.²⁹

Als beheersmaatregelen voor het risico dat stabiliteit en continuïteit van producten mogelijk niet kunnen worden behouden door nieuwe telers, noemt het bureau: "Het aanbestedingsproces wordt strak aangestuurd en uitgevoerd in nauwe samenwerking met HIS."³⁰ Ook wordt een transitieplan opgesteld na afronding van de aanbesteding om de continuïteit van de dienstverlening te waarborgen. Indien een andere teler wordt gecontracteerd, wordt communicatie hier ook een belangrijk onderdeel van.

De aanbestedingen voor laboratoria en logistiek dienstverleners verliepen probleemloos, hoewel in beide gevallen weinig partijen geïnteresseerd waren. In vergelijking met de aanbesteding voor telers zijn hier minder risico's met betrekking tot continuïteit en stabiliteit van de geleverde diensten.

Er is regelmatig en constructieve communicatie met samenwerkingspartners, maar besluitvorming verloopt soms traag en resulteert in frustratie

Over het algemeen kan het BMC in de gangbare samenwerking met ketenpartners op veel waardering rekenen. Zo wordt bijvoorbeeld genoemd dat medewerkers van het BMC vaak meedenken met hun gesprekspartners. Het bureau is volgens hen een prettige operationele samenwerkingspartner. Ketenpartners zoals apotheken, verpakker, teler en laboratoria noemen dat zij over het algemeen wekelijks, zo niet dagelijks, contact hebben met het BMC.

Een kanttekening die gesprekspartners maken is dat het regelmatig lang duurt voordat het BMC duidelijkheid kan geven over gestelde vragen of het benodigde beslissingen neemt. Dit betekent ook dat wettelijke beslistermijnen niet altijd worden gehaald.

²⁸ Ministerie van VWS, directie GMT (2020). Dienstverleningsovereenkomst; Ministerie van VWS, directie GMT (2021). Dienstverleningsafspraken.

²⁹ WODC & Trimbos-instituut (2019). Nationale Drug Monitor jaarbericht 2019.

³⁰ CIBG (2018). Jaarplan 2019.

Ter illustratie: sinds december 2019 zijn er tien aanvragen voor ontheffingen in de wacht gezet, waarvan negen afkomstig uit de totale groep van zeventig bedrijven met een ontheffing en één nieuwe aanvraag. Deels ligt hieraan ten grondslag dat het BMC aangeeft afhankelijk te zijn van GMT voor overleg over hoe om te gaan met aanvragen die niet eenduidig passen binnen het beleidskader en de bijbehorende beslisboom. Hierover hebben meerdere bedrijven aangegeven dat zij al een jaar of langer in gesprek zijn met het BMC en nog geen uitsluitsel hebben over hun ontheffingsaanvraag.

Sommige standaardprocedures duren volgens de markt eveneens lang. Een laboratorium noemt als voorbeeld de benodigde tijd voor het ontvangen van een importvergunning van cannabissamples uit het buitenland ten behoeve van analyse. Volgens deze partij is een wachttijd op de importvergunning van zes of meer weken – en het feit dat dit voor elke import opnieuw moet gebeuren – niet werkbaar. Een oplossing zou volgens hen kunnen zijn om jaarlijks afspraken te maken over de import van samples uit het buitenland. Het BMC heeft hierover toegelicht dat het geen invloed heeft op deze procedures, omdat het gaat om richtlijnen vanuit het VN-verdrag die gelijk zijn voor alle lidstaten, en om regels van de IGJ.

Patiënten en zorgverleners hebben behoefte aan meer voorlichting en aansluiting op patiëntbehoeften

De mate waarin rekening wordt gehouden met patiëntbehoeften, geeft een wisselend beeld. Enerzijds is een aantal voorbeelden naar voren gekomen waarbij het BMC reageert op patiëntbehoeften, zoals het introduceren van twee nieuwe beschikbare cannabisvarianten in 2012. Anderzijds schetsen meerdere gesprekspartners het beeld dat het BMC beperkt en voornamelijk reactief handelt in relatie tot patiëntbehoeften. Het BMC heeft aangegeven dat patiënten die cannabis afkomstig van coffeeshops of thuisteelt medicinaal gebruiken, moeilijk te bereiken zijn voor het BMC, omdat hier geen registratie van is. Het BMC noemt in dit kader ook patiëntenenquêtes in 2008 en 2014 en de opgestarte enquête over bijwerkingen samen met Lareb in 2020. Een patiëntenvereniging geeft juist aan dat het BMC geen actie heeft ondernomen op een onderzoek³¹ naar patiënttevredenheid dat de vereniging in 2016 heeft uitgevoerd en aan het BMC beschikbaar gesteld. Wel heeft het BMC de patiëntenvereniging in contact gebracht met de teler, ten behoeve van het ontwikkelen van een nieuwe variëteit die door patiënten veel gebruikt wordt. Deze variëteit is niet in productie gekomen vanwege discussie over de voorwaarden hieromtrent. Een andere patiëntenvereniging heeft in 2019 aangegeven een enquête onder haar leden te kunnen uitzetten. Dit is mede door corona (nog) niet gebeurd.

Daarnaast geeft een aantal partijen aan dat zij graag hadden gezien dat het BMC zich meer als voorlichter richting patiënten zou opstellen. Deze taak ligt primair bij het BMC omdat de teler gebonden is aan strikte afspraken met het BMC omtrent openbare communicatie en voorlichting, net zoals farmaceuten dat voor geneesmiddelen zijn. Om hierop in te spelen, heeft het BMC een telefoonnummer voor vragen en een toegankelijke website inclusief brochures. Daarnaast heeft het met het Instituut Verantwoord Medicijngebruik twee e-learning modules ontwikkeld en heeft het BMC presentaties gegeven bij verschillende patiënten- en beroepsverenigingen. Dit gebeurt op aanvraag, twee, drie keer per jaar. Het BMC is echter ook aan wet- en regelgeving gebonden rondom communicatie over de producten. Een voorbeeld hiervan is de communicatie rond een nieuwe variant. Berichtgeving hierover is in verband met wet- en regelgeving beperkt tot een melding van de beschikbaarheid en dat er contact opgenomen kan worden voor meer informatie.

Ondanks het feit dat het juridisch ingewikkeld is om voorlichting te geven, ontstaan er een aantal parallelle initiatieven om toch in de behoefte hieraan te voorzien. Patiëntenorganisatie PGMCG heeft bijvoorbeeld veel informatie en verwijzingen naar bronnen op haar website staan.

³¹ Zie <https://www.pgmcg.nl/2017/11/analyse-enquete-patiententevredenheid-medicinale-cannabis-nederland-2016/>

Daarnaast heeft het BMC in 2019 aangegeven in gesprek te willen met patiënten en patiëntenverenigingen over het nu beschikbare voorlichtingsaanbod en de mogelijke hiaten hierin.³² Dit lijkt niet te hebben plaatsgevonden en de oorzaak hiervan is onduidelijk. Het BMC geeft aan dat patiënten hen kunnen benaderen en dat zij op verzoek van OM of burgemeester ook zelfgeteelde cannabis van patiënten willen laten analyseren. In de praktijk wenden veel zorgverleners zich tot de NHG voor advies. Dit genootschap heeft met zijn standpunt over medicinale cannabis de behoefte van zorgverleners aan duidelijkheid kunnen adresseren.³³ Het standpunt raadt huisartsen af om medicinale cannabis voor te schrijven, met uitzondering van pijnbestrijding bij patiënten in de palliatieve fase, wanneer gangbare behandeling ontoereikend is. In paragraaf 5.1 wordt het standpunt verder toegelicht.

De samenwerking met opdrachtgever VWS is veranderd

Waar het BMC na de oprichting steeds zelfstandiger ten opzichte van het ministerie handelde, is het ministerie de laatste twee jaar meer betrokken bij de werkzaamheden en besluiten van het BMC. De samenwerking tussen GMT en het BMC is intensiever geworden sinds het toenemend aantal ontheffingsaanvragen voor bredere doeleinden dan voorheen. Waar het BMC gewend was zelfstandig beslissingen te nemen over het verlenen van vergunningen, passend bij zijn rol als uitvoeringsorganisatie, zoekt het nu meer afstemming met GMT. Terwijl GMT verwacht dat het BMC handelt binnen de huidige kaders, verwacht het BMC van GMT een duidelijk beleidskader alvorens het kan handelen inzake specifieke casussen. GMT geeft aan dat zij in reactie hierop eind 2019 en in 2020 samen met de directie Wetgeving en Juridische Zaken van het Ministerie van VWS en het BMC het wettelijk kader heeft verduidelijkt, beleidsmatige knelpunten in kaart heeft gebracht en heeft afgestemd over lopende aanvragen. Verder geeft GMT aan dat zij voorliggende evaluatie is gestart om te komen tot een vollediger overzicht van de geconstateerde knelpunten op grond waarvan de minister geadviseerd kan worden. Hoewel het beleidskader meer duidelijkheid heeft gebracht over de toepassing van de wet, heeft het BMC sindsdien ook een aantal casussen individueel aan GMT voorgelegd, omdat er op basis van het kader sprake is van eerdere ontheffingen die niet verlengd kunnen worden.

Beide partijen geven aan dat de samenwerking constructief van aard is. Aanvankelijk was er ook structureel overleg, maar deze afspraken zijn gaandeweg verwaterd, aldus beide partijen. Als reden hiervoor wordt COVID-19 genoemd, maar ook een gebrek aan tijd, mede door de ontwikkeling van het beleidskader. Wel is er momenteel wekelijks en waar nodig dagelijks contact. De onderlinge communicatie is laagdrempelig en het contact is collegiaal.

Het BMC heeft ook regelmatig contact met de directie Voeding, Gezondheidsbescherming en Preventie (hierna VGP) van het Ministerie van VWS. De Opiumwet valt namelijk onder verantwoordelijkheid van VGP. Ook raadpleegt VGP het BMC regelmatig voor hun expertise over cannabisteelt. Omdat VGP zich veel bezighoudt met internationaal drugsbeleid, houdt zij het BMC en GMT ook op de hoogte van relevante ontwikkelingen hieromtrent. Communicatie tussen VGP en GMT lijkt minder frequent en structureel. VGP geeft daarbij aan dat zij baat zou hebben bij een duidelijker visie van GMT op (het gebruik van) medicinale cannabis in brede zin, bijvoorbeeld ook in relatie tot cannabis uit coffeeshops en thuisteelt.

4.2 Beantwoording onderzoeksvragen

Hoe wordt de invulling van de rol van het BMC gezien door relevante betrokken partijen?

De meeste betrokken partijen zijn van mening dat het BMC de opkoopplicht en leveringen ten behoeve van patiënten en onderzoek goed uitvoert. De expertise rond de keten en rol van de partijen én rond de medicinale cannabis van het BMC wordt gewaardeerd.

³² Minister voor Medische Zorg (2019). Reactie op brief aan Tweede Kamer over problematiek medicinale cannabis.

³³ NHG (2018). NHG-Standpunt Cannabis.

Zoals hiervoor uiteengezet is het stimuleren van onderzoek beperkter op gang gekomen dan sommige partijen, zoals patiëntenverenigingen, onderzoekers en bedrijven, hadden gehoopt. Daarnaast hebben partijen behoefte aan meer informatie en voorlichting voor patiënten en zorgverleners, bijvoorbeeld over ontwikkelingen in de variëteiten, over verschillende toedieningsvormen en over wanneer medicinale cannabis te gebruiken. De producten van het BMC zijn van hoogwaardige kwaliteit voor onderzoek (gelijke samenstelling, veilig); patiënten oordelen wisselend over hun ervaringen met de producten. Sommigen geven aan uit de voeten te kunnen met de beschikbare variëteiten, anderen vinden van niet. In de volgende paragrafen gaan we verder in op de activiteiten in aansluiting bij patiëntbehoeften en wetenschappelijk onderzoek.

Partijen noemen de samenwerking met het BMC over het algemeen prettig en ervaren een goede communicatie met de medewerkers van het BMC. Het BMC wordt als een betrouwbare partner gezien, met uitzondering van een aantal recente onzekerheden in het verlenen van ontheffingen en bijbehorende leveringen voor betrokken afnemers van het BMC.

Overkoepelend constateert Berenschot dat het wettelijk kader en de invulling daarvan steeds meer wringt. Dit wordt ervaren zowel door het BMC als door verschillende stakeholders, zoals bedrijven, onderzoekers en ketenpartners. Zeker vanuit de markt is er grote behoefte aan een herziening van het wettelijk en beleidsmatig kader, gericht op meer ruimte voor geneesmiddelenontwikkeling, waarbij ook sprake is van handel in tussenproducten, en de mogelijkheid om rechtstreeks te kunnen handelen in binnen- en buitenland. Vanuit de markt wordt opgemerkt dat het BMC zich over het algemeen meedenkend opstelt, maar de laatste jaren in een spagaat lijkt te zitten tussen wat het bureau aan aanvragen van ketenpartners en bedrijven ontvangt en wat het kan op basis van wettelijke en beleidsmatige kaders.

(Hoe) worden de behoeften van patiënten (periodiek) in kaart gebracht? Hoe houdt het BMC rekening met deze behoeften?

Enerzijds schetsen patiënten en organisaties die in contact staan met patiënten het beeld dat het BMC beperkt geëngageerd is met de behoeften van patiënten. Het BMC heeft geen periodiek of structureel inzicht in patiëntbehoeften en houdt daar dan ook niet structureel rekening mee. Het BMC geeft bovendien aan niet goed te weten hoe het patiënten kan bereiken die geen medicinale cannabis op recept gebruiken. Anderzijds zijn er ook voorbeelden waarin het patiëntperspectief wel is betrokken, zoals de introductie van nieuwe beschikbare cannabisvariëteiten. Ook geeft het bureau aan dat de contractering van twee telers in plaats van één mede als doel heeft om het aanbod van variëteiten te vergroten.

In hoeverre beschikt het BMC over kennis en informatie met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling op basis van cannabis? Hoe gebruikt het BMC deze kennis en informatie (bijvoorbeeld bij de beoordeling van ontheffingsaanvragen)?

Het BMC staat bij partners vooral bekend als expert in de wijze waarop de keten is georganiseerd en werkt. Het BMC geeft zelf ook aan dat het via organisaties waar het bureau mee werkt en een aantal gremia weliswaar kennis over wetenschappelijk onderzoek opdoet, maar geen totaaloverzicht van het onderzoeksveld heeft. De vraag is in hoeverre dit wel verwacht kan worden van het BMC.

Sommige partners van het BMC hebben het beeld dat het bureau inhoudelijk vrij beperkte kennis heeft van de werking van medicinale cannabis en onderzoek daarnaar, namelijk vergelijkbaar met wat openbaar bekend is. Volgens hen houdt het bureau zich vooral bezig met zijn rol als leverancier, niet zozeer met het medisch-inhoudelijke aspect. Het BMC herkent dit beeld niet en geeft aan al jarenlang gesprekken te voeren met onderzoekers over toekomstige klinische studies. Ook was lange tijd een apotheker werkzaam bij het BMC, met veel kennis van het wetenschappelijk onderzoek. Sinds het vertrek van deze persoon in 2016 is er kennis verloren gegaan, maar investeren nieuwe collega's erin deze te ontwikkelen. Dit betreft bijvoorbeeld de betrokkenheid bij gesprekken over klinische studies met ZonMw en deelname aan cursussen.

Welke invloed heeft de financiële constructie van het BMC (financiering vanuit inkomsten voortkomend uit levering van medicinale cannabis) op de invulling van de wettelijke rol en beleidsmatige taken en activiteiten door het BMC?

De positieve resultaten die het BMC boekt, ontstaan voornamelijk door de export van producten. Deze opbrengsten worden ingezet om de prijs van medicinale cannabis te verlagen. De prijs ligt nu substantieel onder de prijs in de coffeeshop. Daarnaast financiert het BMC sinds 2019 ook wetenschappelijk onderzoek door opbrengsten van export. Hoewel de financiële constructie van het BMC op dit moment wordt ingezet om extra bij te dragen aan de politieke en wettelijke doelstellingen van het BMC, maakt deze constructie het behalen van de doelstellingen ook kwetsbaar. Wanneer de export zou wegvallen, kan dit bijvoorbeeld nadelig uitpakken voor de kosten voor de Nederlandse patiënt en de toekomst van onderzoek.

Ook de dubbele rol van het BMC als enerzijds ontheffing verlenende overheidsinstantie en anderzijds leverancier van cannabis kan vragen oproepen over de financiële constructie van het BMC. In hoofdstuk 5 gaan we hier verder op in.

Hoe verhouden de taken en activiteiten van het BMC zich tot de politieke doelstellingen ten aanzien van medicinale cannabis? In hoeverre wordt hier nog aan voldaan?

De taken en activiteiten van het BMC met betrekking tot de Nederlandse productie en beschikbaarstelling van medicinale cannabis sluiten aan bij de politieke doelstellingen. Wel stellen patiënten dat de beschikbare variëteiten en de eigen betaling van producten de toegankelijkheid beperken. De bescheiden rol van het BMC in voorlichting richting patiënten kan de politieke doelen op het gebied van toegankelijkheid ook belemmeren, maar is mede ingegeven door strikte kaders hieromtrent.

De beschikbaarstelling van medicinale cannabis voor het buitenland staat politiek ter discussie. De politiek en het Ministerie van VWS zijn kritisch over en terughoudend tegenover omvangrijke export van de producten van het BMC. Het BMC ontvangt wel veel aanvragen uit het buitenland die op gespannen voet staan met de huidige kaders en de exportrichtlijn. De minister heeft al een aantal keer toestemming moeten verlenen voor een overschrijding van de richtlijn, bijvoorbeeld aan Duitsland.³⁴

Omtrent het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek sluiten de taken en activiteiten van het BMC eveneens aan bij politieke doelstellingen, maar deze zijn volgens sommige partijen laat op gang gekomen en nog steeds te beperkt.

Hoe geeft het BMC invulling aan zijn mandaat om in naam van de minister van Medische Zorg te handelen?

Het BMC neemt namens de minister verantwoordelijkheid voor onder andere de productie, kwaliteit en levering van medicinale cannabis, waaronder ook het contracteren en auditen van ketenpartners. Daarnaast vertegenwoordigt het BMC Nederland binnen internationale gremia en opereert het daar vrij zelfstandig in. Contextuele ontwikkelingen, bijvoorbeeld omtrent de zienswijze over de opkoopplicht van het nationale bureau, maken dat het belangrijk is dat GMT en het BMC elkaar opzoeken en meer afstemmen dan voorheen. Dit vraagt van beide partijen een proactieve bijdrage. Hierna gaan we daar verder op in.

Hoe heeft de relatie tussen VWS en het BMC zich ontwikkeld sinds de evaluatie in 2005? Hoe wordt deze ervaren door het BMC en VWS? Op welk vlak is verbetering mogelijk?

Het beeld is dat de samenwerking tussen het BMC en VWS niet is meegegroeid met de (markt)ontwikkelingen op het gebied van medicinale cannabis. Na de oprichting werd de zelfstandigheid van het BMC steeds groter en stond VWS op relatieve afstand. Hierdoor kon een ander beeld van rolinvulling en toepassing van (wettelijke)

³⁴ Minister voor Medische Zorg (2019), Kamerbrief 2018-2019 29477/608.

kaders ontstaan. De samenwerking tussen VWS en het BMC lijkt veranderd sinds GMT nauwer is gaan toezien op de uitvoering van het beleid door het BMC. Verduidelijking in 2020 door GMT over de toepassing van wet- en regelgeving heeft geleid tot een verandering in de uitvoering van beleid door het BMC. Het bureau zoekt afstemming met GMT over aanvragen die bijvoorbeeld niet (meer) verlengd kunnen worden of aanvragen waarvoor het beleidskader geen duidelijkheid biedt. Het BMC is dus afhankelijk van overleg met GMT om vervolgstappen te zetten op een aantal dossiers. Beide partijen zijn zich ervan bewust dat de veranderende context vraagt om een heroverweging van beleid en overleg hierover. Enkele bedrijven wachten echter al ruim een jaar op duidelijkheid hieromtrent. Snelheid in het maken van keuzes is daarom gewenst.

Kortom, ons beeld is dat de samenwerking tussen GMT als opdrachtgever en het BMC als uitvoerder/opdrachtnemer aandacht behoeft. Beide partijen hebben soms onvoldoende helder wie wanneer wat mag doen binnen welke handelingsruimte. Een voorbeeld hiervan betreft de afvaardiging op internationaal vlak, waar sinds kort strategisch en beleidsmatig over medicinale cannabis wordt gesproken. Omdat internationaal drugsbeleid in de portefeuille van VGP zit, werd GMT eerder alleen door VGP geïnformeerd. Nu internationale ontwikkelingen echter meer richting beleidsvorming gaan, ligt de betrokkenheid van GMT voor de hand. GMT heeft aangegeven hiernaar te willen gaan handelen.

De hiervoor geschetste belemmeringen spelen zich vooral af op strategisch en beleidsmatig vlak. De dagelijkse operationele samenwerking is goed en er is regelmatig contact tussen VWS en het BMC.

5. Resultaten en effecten van het BMC

In dit hoofdstuk gaan we in op de output en outcome van het BMC als onderdelen van het analysekader. Dit betreft de resultaten van de activiteiten (throughput) van het BMC en de effecten daarvan. In paragraaf 5.1 benoemen we de resultaten in relatie tot de doelstellingen van het BMC. Vervolgens beantwoorden we in paragraaf 5.2 de onderzoeksvragen behorende bij dit onderdeel van het analysekader.

5.1 Bevindingen

Toegankelijkheid is organisatorisch geregeld, maar kent in de praktijk twee beperkingen

Met de komst van het BMC is een infrastructuur opgezet om de toegankelijkheid van medicinale cannabis voor patiënten te borgen. Deze infrastructuur werkt in de praktijk ook – patiënten kunnen medicinale cannabis op recept bij een apotheek krijgen. Er zijn echter twee factoren die de toegankelijkheid van medicinale cannabis beperken. Ten eerste wisselt de houding van zorgverleners ten opzichte van het voorschrijven van medicinale cannabis. Het NHG raadt huisartsen af om medicinale cannabis voor te schrijven, omdat de werking ervan niet is aangetoond.³⁵ Een uitzondering hierop is pijnbestrijding bij patiënten in de palliatieve fase, wanneer gangbare behandeling ontoereikend is.³⁶ (Huis)artsen kunnen echter onderbouwd afwijken van dit standpunt en de richtlijn pijnbestrijding. Er zijn dan ook enkele zorgverleners die substantiële ervaring hebben met het voorschrijven van medicinale cannabis en zicht op de ervaringen van patiënten. Uit enkele interviews ontstaat het beeld dat patiënten deze zorgverleners – via andere zorgverleners of het informele netwerk – weten te vinden voor advies over de vraag of medicinale cannabis in hun situatie als kansrijke behandelmethodete zien is.

Een tweede beperkende factor voor de toegankelijkheid van medicinale cannabis is het feit dat dit niet vergoed wordt. In 2003 concludeerde het toenmalige college voor zorgverzekeringen (nu Zorginstituut Nederland) dat medicinale cannabis niet als rationele farmacotherapie kon worden beschouwd.³⁷ In 2017 kwam het Zorginstituut nog een keer tot deze conclusie.³⁸ Naar aanleiding van deze herbeoordeling stopte een aantal verzekeraars met hun coulance-regeling. De Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) geeft aan dat er in 2020 circa 9.000 gebruikers van medicinale cannabis waren (op recept via de apotheek). Dit is 18% minder dan de circa 11.000 gebruikers in 2019. In 2020 bedroegen de totale uitgaven aan medicinale cannabis door patiënten € 5,1 miljoen. Dit is 8% meer dan de € 4,7 miljoen in 2019.^{39,40} Deze stijging in uitgaven zou verklaard kunnen worden doordat er relatief steeds meer cannabisolie wordt gekocht, die duurder is dan cannabis-flos. In de cijfers is echter geen onderscheid in deze producten gemaakt. Op basis van deze afgeronde getallen en met de aanname dat gebruikers het hele jaar door medicinale cannabis gebruiken, kan worden ingeschat dat een gebruiker van medicinale cannabis via de apotheek gemiddeld circa € 47 per maand betaalt. Verschillende patiënten en zorgverleners gaven in de interviews echter aan dat de benodigde dosering sterk verschilt per patiënt en dat de kosten daarmee voor enkelen ook kunnen oplopen tot zo'n € 300 per maand. Wanneer patiënten de kosten niet kan of wil betalen, kijken sommigen van hen uit naar thuishoel van niet-medicinale cannabis. Het Nederlandse gedoogbeleid wat betreft wietplanten staat vijf planten per huishouden toe.

³⁵ NHG (2018). NHG-Standpunt Cannabis.

³⁶ NHG (2018, in herziening). Richtlijn pijnbestrijding: Overweeg (proef)behandeling met cannabis alleen bij patiënt in palliatieve fase (na overleg met regionaal palliatief team) als gangbare behandeling ontoereikend is.

³⁷ CVZ (2003). Beoordelingsrapport medicinale cannabis.

³⁸ Zorginstituut Nederland (2017). Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten.

³⁹ Stichting Farmaceutische Kengetallen (2021). 10% minder gebruikers van niet-vergoede medicatie. In: *Pharmaceutisch Weekblad*, 156(7).

⁴⁰ Stichting Farmaceutische Kentgetallen (2020). Data en Feiten 2020.

Bij inspectie worden deze echter wel door de politie meegenomen, maar de zaak wordt vervolgens geseponeerd.⁴¹ Daarnaast is vijf planten volgens patiënten niet voor elke patiënt of elk huishouden voldoende voor de gewenste hoeveelheid gebruik. Het is onbekend hoeveel patiënten thuis cannabis telen.

Hoge stabiliteit en veiligheid van medicinale cannabis is nog geen garantie voor ervaren kwaliteit en aansluiting bij behoeften

De stabiliteit en veiligheid van medicinale cannabis is door de huidige teler continu verbeterd en onderhevig aan strikte controles. Geïnterviewden zijn het erover eens dat hierdoor een stabiel en veilig product is gegarandeerd. Dit biedt patiënten een betrouwbaar product en is ook van belang voor het uitvoeren van onderzoek onder continu gelijke productspecificaties. Daarom bestaat wereldwijd veel belangstelling voor de producten van het BMC ten behoeve van onderzoek en productontwikkeling.

Een hoge stabiliteit en veiligheid blijken echter niet vanzelfsprekend te leiden tot een hoge ervaren kwaliteit van de producten van het BMC, zowel bij patiënten als bij afnemende bedrijven. Sommige patiënten hebben aangegeven dat de beschikbare variëteiten van medicinale cannabis ontoereikend zijn. Enkele geïnterviewde voorschrijvend artsen melden dat zij binnen de huidige variëteiten wel voldoende variatie ervaren om te differentiëren tussen verschillende patiëntbehoeften. Het BMC constateert ook dat de voorkeur voor variëteiten erg persoonlijk is en mede afhankelijk van smaak. Wetenschappelijke onderbouwing en verklaring hiervoor ontbreken, maar zouden van grote toegevoegde waarde zijn.

Bedrijven geven aan dat zij blij zijn met de hoge kwaliteitseisen aan de producten van het BMC, maar dat standaardisatie niet altijd in deze mate nodig is voor de verwerking van de producten van het BMC. Zo gebruiken bedrijven medicinale cannabis van het BMC vaak als (onderzoek naar) een grondstof voor een ander eindproduct. Doorstraling van de medicinale cannabis is dan bijvoorbeeld niet altijd nodig. Ook de continu gelijke samenstelling van stoffen is niet dermate belangrijk wanneer bijvoorbeeld alleen THC wordt geëxtraheerd uit de medicinale cannabis. Een mogelijke oplossing die enkele gesprekspartners hiervoor zien, is differentiatie in eindproducten geschikt voor patiënten en onderzoek (hoge stabiliteit) en producten geschikt voor doorverwerking (stabiliteit minder van belang).

Meer onderzoeksresultaten nodig om de toekomst van medicinale cannabis te bepalen

In hoofdstuk 4 hebben we de huidige activiteiten rondom het stimuleren van onderzoek naar de werking van medicinale cannabis uiteengezet. In het licht van behaalde resultaten en effecten zien we dat de huidige status van onderzoek en onderzoeksresultaten nog niet voldoet aan verwachtingen van met name partijen in de medische en beleidsmatige sector. Partijen zoals het Zorginstituut, het NHG en het Ministerie van VWS hadden bij de oprichting van het BMC de hoop dat er sneller meer onderzoek gedaan zou worden en inmiddels meer bekend zou zijn over de werking van medicinale cannabis. Volgens deze en andere partijen is het wenselijk om zo snel mogelijk meer inzicht in de werking van medicinale cannabis te krijgen, zodat dan ook conform deze bevindingen kan worden gehandeld. Hierbij zou het volgens enkele geïnterviewden helpen als er op Europees niveau gewerkt wordt met eenzelfde definitie van medicinale cannabis en daarbij horende monografie van variëteiten. De onderzoeksresultaten bepalen dan of er wel of geen sprake is van een geneesmiddel en bijbehorend beleid. Dat medicinale cannabis op dit moment beschikbaar wordt gesteld, is een uitzonderingssituatie die vragen en onduidelijkheid oproept bij zorgorganisaties, zorgkoepels en ook bij individuele zorgverleners en patiënten.

⁴¹ <https://www.vraaghetdepolitie.nl/drank-en-drugs/drugs-en-straffen/mag-ik-wietplanten-in-huis-hebben.html#:~:text=Dit%20houdt%20in%20dat%20je,altijd%20een%20zaak%20van%20gemaakt>

Het BMC geeft aan dat het een faciliterende rol speelt in het stimuleren van onderzoek.⁴² Dat maakt dat het afhankelijk is van andere partijen om onderzoek te initiëren en uit te voeren. Ook kost het doen van onderzoek veel geld en is er bij onderzoekinstellingen en bedrijven beperkte eigen motivatie om hierin te investeren – mede vanwege de eerdergenoemde onzekerheid over leveringen ten behoeve van de productie van extracten voor handelsgerelateerde doeleinden. Door opbrengsten uit de verkoop van medicinale cannabis heeft het BMC een onderzoekssubsidie kunnen verlenen aan het LUMC.

Onduidelijkheid over ontheffingen voor bedrijven

De onduidelijkheid en onzekerheid bij een aantal bedrijven over de vraag of en zo ja wanneer medicinale cannabis aan hen geleverd mag worden, zoals toegelicht in hoofdstuk 4, heeft verschillende consequenties. Afwijzing van aanvragen of vertraging van een besluit belemmert in deze casussen de continuïteit van bedrijven. Ook wordt hiermee productontwikkeling beperkt, wat in het verlengde ligt van onderzoek naar de werking ervan en in het belang is van patiënten. Naar bedrijven met ontheffingsaanvragen in de wacht, is gecommuniceerd dat over de aanvraag overleg moest plaatsvinden met de juridische en beleidsdirectie om te zien of de aanvraag juridisch en beleidsmatig mogelijk is. Bij afwijzing is bovendien naar bedrijven gecommuniceerd dat het ministerie zich herbezint op de taken en de rol van het BMC, gelet op de veranderende markt voor medicinale cannabis.

Specifiek frustreert het Nederlandse bedrijven dat het BMC in Nederland streng toeziet op de doeleinden waarvoor medicinale cannabis wordt gebruikt, maar voor export naar het buitenland niet. Bij leveringen aan buitenlandse bedrijven is het de verantwoordelijkheid van de lokale overheid om toe te zien op de distributie. Lokale overheden kunnen ervoor kiezen dit bijvoorbeeld aan bedrijven door te verkopen die de medicinale cannabis voor handelsdoeleinden gebruiken, een keuze die in Nederland wordt afgehouden.

5.2 Beantwoording onderzoeksvragen

Hoe geeft het BMC invulling aan de rol van – mogelijk duurzaam – toeleverancier aan farmaceutische bedrijven voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen? Hoe verhoudt deze rol zich tot de rol van de overheid ten aanzien van medicinale cannabis en het bredere geneesmiddelenbeleid van VWS?

De huidige regelgeving en beleidskaders van het Ministerie van VWS beperken op dit moment het BMC om een duurzame toeleverancier aan farmaceutische bedrijven te zijn. Bedrijven hebben tijdelijke leveringsafspraken gemaakt met het BMC. Voor enkele ervan bestaat er onzekerheid over toekomstige leveringen. Partijen zijn kritisch over deze situatie, omdat zij hierdoor niet verzekerd zijn van dezelfde producten, of überhaupt van de voorziening van producten, voor meerjarig onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling. Dit beleid is volgens betrokken partijen achterhaald en belemmerend, en past niet bij de huidige ontwikkelingen op het gebied van medicinale cannabis, bijvoorbeeld in de maatschappelijke acceptatie van cannabis. De vraag naar de wenselijkheid van de overheidsrol als structureel toeleverancier van cannabis aan bedrijven die de producten die daarvan worden gemaakt (willen) doorverkopen voor onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling, maakt deel uit van de beleidsmatige herbezinning van het ministerie en is nog niet beantwoord. In hoofdstuk 6 gaan we verder in op de ontwikkelingen in de context van medicinale cannabis.

In de eerste jaren van het BMC heeft het actief ingezet op het leveren aan farmaceutische bedrijven voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.⁴³ De vraag vanuit bedrijven is later toegenomen, zodanig dat de aanvragen vanuit het buitenland niet passen binnen de exportrichtlijn en de totale hoeveelheid beschikbare medicinale cannabis. Sinds 2014-2015, bijvoorbeeld, wordt er meer dan 50 kg per jaar naar Duitsland geëxporteerd.⁴⁴

⁴² Minister voor Medische Zorg (2018). Voortgangsbrief geneesmiddelenbeleid, 2018-2019 29477/532; Minister voor Medische Zorg (2018). Kamerbrief 2018-2019 29477/532.

⁴³ Kortenhoeven, P.J., Schobben, A.F.A.M., Knip, M.A.J. (2005). Evaluatierapport Medicinale Cannabis.

⁴⁴ Minister voor Medische Zorg (2018). Verzoek om verhoging export medicinale cannabis naar Duitsland.

Waar er op dit moment wordt geleverd aan bedrijven, gaat het bijvoorbeeld om farmaceuten die producten op basis van cannabis ontwikkelen, of om grondstofproducenten die weer leveren aan farmaceuten. Sinds circa twee jaar zijn er beleidsmatige zorgen over de levering voor handelsgerelateerde doeleinden.

Geneesmiddelenontwikkeling vormt een noodzakelijke schakel in de keten van onderzoek en het aantonen van de werking van medicinale cannabis, één van de doelen van het BMC. Tegelijkertijd is het ongebruikelijk in het bredere geneesmiddelenbeleid dat een overheid leverancier is van grondstoffen voor geneesmiddelenontwikkeling. De overheid heeft dan namelijk een financieel belang bij de verkoop van medicinale cannabis. Op dit moment wordt de verkoop volgens geïnterviewde partijen echter erg conservatief vormgegeven, met als nadeel dat innovatie en onderzoek beperkt worden. Zo mogen bedrijven bijvoorbeeld geen tussenproducten produceren en verhandelen aan onderzoekspartijen, terwijl onderzoek hier wel behoefte aan heeft.

Het stimuleren van geneesmiddelenontwikkeling/productie in eigen land heeft als voordeel leveringszekerheid en controle op kwaliteit en beleid. In het licht van toenemende medicijntekorten en dreigende leveringsproblemen sinds 2017⁴⁵, verkleint de productie van medicinale cannabis in eigen land de afhankelijkheid van het buitenland. Dit staat echter los van de keuze of de overheid (het BMC) of een andere nationale organisatie de rol van leverancier op zich neemt.

Welke mogelijke verbetering zien betrokken partijen?

Geïnterviewde partijen zien diverse verbeteropties voor hoe het BMC is ingericht en functioneert. Hierbij is Berenschot zich ervan bewust dat de meeste van deze partijen ook vanuit een bepaald belang spreken. Desalniettemin hebben de verbetermogelijkheden ook betrekking op het maatschappelijk belang. Aspecten gerelateerd aan wetgeving en kaders behandelen we in de onderzoeksvraag over toekomstbestendigheid van het BMC, aan het einde van dit hoofdstuk. Wat betreft de uitvoering van taken door het BMC worden de volgende aspecten genoemd:

- **Transparantie en communicatie over uitvoering van taken BMC.** Partijen zien graag meer transparantie over hoe het BMC werkt en hoe de keten eruit ziet. Het gaat bijvoorbeeld om informatie over hoe besluitvorming over leveringen plaatsvindt. Hoewel de website van het BMC hierover informatie geeft, lijkt dit voor partijen niet te voldoen aan de behoefte aan meer inzicht in bijvoorbeeld besluitvormingsprocessen.
- **Meer samenwerking op Europees niveau.** Volgens een aantal geïnterviewden is veel winst te behalen door intensiever samen te werken op Europees niveau. Rondom het stimuleren van onderzoek is bijvoorbeeld genoemd het opstellen van een gezamenlijke onderzoeksagenda en de uitwisseling van wetenschappelijke inzichten. Daarnaast is aangegeven dat een gelijke definitie van medicinale cannabis en een monografie van variëteiten efficiëntie en standaardisatie kunnen bevorderen.
- **Kosten voor patiënten.** De kosten van medicinale cannabis vormen een drempel voor het gebruik ervan door patiënten. Geïnterviewden geven aan tegen de hoge prijs van met name cannabisolie aan te lopen. Deze belemmering kan worden beperkt door prijsverlaging of vergoeding.
- **Verleg focus op standaardisatie naar aansluiting bij behoeften.** De hoge standaardisatie van de producten van het BMC hebben volgens betrokkenen een belangrijke functie voor zowel patiënten als onderzoek. Nu een dermate hoog niveau bereikt is, geven enkelen aan dat er de komende tijd juist meer behoefte is aan het inspelen op wensen van patiënten en afnemers. Dit gaat bijvoorbeeld over de beschikbare variëteiten en over de vorm waarin cannabis wordt geleverd. Hoewel het BMC aangeeft op dit moment alleen gedroogde bloemen te leveren, is er toenemende belangstelling voor de olie bereid door apotheken.⁴⁶

⁴⁵ Zie bijvoorbeeld: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/geneesmiddelen/vraag-en-antwoord/medicijntekort>

⁴⁶ Stichting Farmaceutische Kengetallen (2019). Apotheken verstrekken 7% minder medicinale cannabis. In: *Pharmaceutisch Weekblad*, jaargang 154 nr. 1.

- **Informatieverstrekking aan zorgverleners en patiënten.** Verschillende partijen benoemden dat de informatieverstrekking over medicinale cannabis nu nog te beperkt is. Het BMC is hierbij gebonden aan kaders van de IGJ omtrent communicatie over de producten, en andere bedrijven zijn gebonden aan afspraken met het BMC over communicatie en algemene nationale regelgeving. Dit resulteert er echter in dat er een gebrek aan informatie over medicinale cannabis wordt ervaren.
- **Samenwerking opzoeken met onderzoeksinstituten en bedrijven.** Enkele ketenpartners en andere betrokken partijen hebben behoefte aan meer afstemming en onderlinge samenwerking op het gebied van bijvoorbeeld wetenschappelijke informatiedeling en communicatie over het gebruik van medicinale cannabis. Volgens hen zou de deelname van het BMC hieraan een grote toegevoegde waarde hebben, bijvoorbeeld in een publiek-private samenwerking.

Hoe verhouden de wettelijke, beleidsmatige en eventuele overige taken en activiteiten van het BMC zich tot elkaar?

We begonnen de bevindingen in hoofdstuk 3 met een overzicht van de verschillende taken van het BMC vanuit wettelijk en beleidsmatig perspectief. In hoofdstuk 4 en 5 constateerden we dat er spanning zit op de rolinvulling en taken van het BMC. Centraal hierin staat dat de overheid door middel van het BMC in de keten van medicinale cannabis zowel een uitvoerende als toezichthoudende rol heeft. In de uitvoerende rol is het BMC leverancier van medicinale cannabis, waardoor er ook financiële belangen spelen bij de verkoop. De opbrengsten van het BMC vloeien namelijk (deels) terug ten dienste van de doelstellingen van het BMC. Daarnaast heeft het BMC een rol in het verlenen van ontheffingen en vergunningen, en richting bijvoorbeeld de gecontracteerde teler. De IGJ brengt als toezichthouder advies uit, op basis waarvan BMC ontheffingen verleent.

Omdat het BMC en de volumes van medicinale cannabis de afgelopen jaren gegroeid zijn, wordt de rol van de overheid steeds kritischer bekeken en staan taken soms op gespannen voet met elkaar. Toenemende belangstelling voor medicinale cannabis heeft ook geleid tot meer politieke en beleidsmatige aandacht voor het dossier. Waar het BMC na de oprichting steeds meer zelfstandig en onafhankelijk van het ministerie opereerde, is het ministerie de laatste twee jaar meer betrokken bij het handelen van het BMC. Dit zien we ook terug in politieke vragen en discussies en de manier waarop het Ministerie van VWS zich verhoudt tot het BMC. Internationaal werken andere landen vaker zonder opkoopplicht en meer op basis van vergunningen. BMC heeft hier aandacht voor gevraagd, omdat Nederlandse bedrijven en start-ups volgens het bureau beperkt worden in hun handelen en niet kunnen concurreren met buitenlandse bedrijven, wat ten koste gaat van innovatiekracht en werkgelegenheid.⁴⁷ Meer handelingsruimte is echter binnen de huidige wettelijke kaders niet mogelijk.

Naast de spanning tussen uitvoerende en toezichthoudende taken is in bredere zin naar voren gekomen dat er van het BMC een uiteenlopende combinatie van taken wordt verwacht. We zien dat de taken variëren van kwaliteitscontroles op leveringen, het coördineren van aanvragen, het stimuleren van onderzoek en het voorlichten van patiënten en zorgverleners, tot aan activiteiten die minder tijdsgebonden zijn en een langere doorlooptijd kennen, zoals het in kaart brengen van patiëntbehoeften en het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek. In de gesprekken met het BMC bleek dat het bureau daarnaast regelmatig wordt geconsulteerd of betrokken is bij actuele discussies of rechtsprocedures rondom medicinale cannabis, wat vaak (ad hoc) substantiële capaciteit vergt. De tijdsgebonden aard en urgentie van meer operationele taken vormt mogelijk een risico voor de voortgang van minder tijdsgebonden en meer strategische vraagstukken. We zien in de praktijk dat het BMC wel degelijk strategische vraagstukken signaleert en bij VWS agendeert, bijvoorbeeld inzake export (2012), de toename van thuisteelt (2017) en ontheffingsaanvragen (2019).

⁴⁷ Ministerie van VWS, directie GMT (2020). Voortgangsrapportage 2020, t/m 31 mei.

Het BMC verwacht van GMT duidelijke kaders waarbinnen het (zelfstandig) kan handelen, maar loopt momenteel tegen openstaande vragen en specifieke casussen aan. Hoewel een nieuwe beslisboom is ontwikkeld met als doel duidelijkheid over het verlenen van ontheffingen, worden er nog steeds enkele ontheffingsaanvragen in de wacht gezet. Het BMC geeft hierover aan dat nog duidelijk moet worden of het produceren en leveren van extracten door bedrijven toegestaan is. Hoewel de huidige beslisboom dit niet lijkt toe te staan, staan desalniettemin een aantal aanvragen *on hold*. Deze onduidelijkheid zorgt er momenteel voor dat het BMC niet in de gelegenheid is alle aanvragen zelfstandig af te handelen en bedrijven langer dan gebruikelijk wachten op uitsluitel over de ontheffingsaanvraag.

Hoe toekomstbestendig is (de invulling van) de wettelijke rol van het BMC? Zijn er knelpunten? Welke aspecten (bijvoorbeeld opkoopplicht, alleenrecht op handel) zouden (wettelijk) anders ingevuld moeten worden?

Gesprekspartners zien het BMC als waardevol voor het controleren van een unieke keten in de markt. De algemene consensus is dan ook dat er voldoende bestaansrecht is voor een organisatie als het BMC. Als toegevoegde waarde van het BMC wordt bijvoorbeeld genoemd het bevorderen van de toegankelijkheid van medicinale cannabis voor patiënten via de apotheek, het informeren van zorgverleners en patiënten en het leveren van een stabiel product voor onderzoek naar de werking van medicinale cannabis.

Er zijn echter ook een aantal fundamentele knelpunten die volgens sommige partijen de toekomstbestendigheid van het BMC in het gedrang brengen. Deze bespreken we hieronder. Aspecten die direct samenhangen met contextuele ontwikkelingen, worden in hoofdstuk 6 aangevuld.

- **Verduidelijking van de toepassing van wet- en regelgeving van de Opiumwet.** Hoewel verduidelijking heeft plaatsgevonden over de toepassing van wet- en regelgeving, is ook sprake van een herbezinning op het beleidskader. Specifiek rondom het al dan niet toestaan van ontheffingen voor het maken van extracten voor handelsgerelateerde doeleinden, bestaat daardoor nog steeds onzekerheid. Het BMC wacht voor een aantal aanvragen op uitsluitel van het Ministerie van VWS. Ook andere partijen wachten op duidelijkheid omtrent de toepassing van wet- en regelgeving en ervaren dit als negatief, vanwege de gevolgen voor hun organisatie of bedrijf.
- **Beperken centrale rol BMC.** Sommige bedrijven en ketenpartners van het BMC zien graag een beperktere rol voor het BMC in het opkopen van teelt en het alleenrecht op import en export. Hun afhankelijkheid van het BMC is zo groot dat bedrijven geen betrouwbare businesspartner kunnen zijn voor hun eigen klanten en met hen geen langetermijnspraken kunnen maken. Een oplossingsrichting volgens hen zou zijn dat het BMC een meer toezichhoudende rol krijgt in de handelsgerelateerde keten van onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling, in plaats van de centrale speler die het nu over de gehele markt van medicinale cannabis is. Er zijn echter ook partijen die geen bezwaar hebben tegen de centrale rol van het BMC, zolang medicinale cannabis goed toegankelijk is voor zowel patiënten als onderzoek en productontwikkeling.
- **Beperking van leveringen voor handelsgerelateerde doeleinden.** Door niet te leveren aan bedrijven die extracten produceren en door bedrijven geen perspectief te bieden op een mogelijke levering voor productie van geneesmiddelen, worden prikkels voor onderzoek beperkt. De crux lijkt hierbij te zitten in het maken van extracten voor handelsgerelateerde doeleinden. Wanneer de huidige omstandigheden niet veranderen en telers en bedrijven naar het buitenland vertrekken, vormt dit mogelijk een risico voor de leveringszekerheid van medicinale cannabis aan patiënten. Als de overheid ervoor kiest niet zelf de eigen opkoop te willen verkopen aan bedrijven met handelsdoelstellingen, vragen deze bedrijven alternatieve leveringen mogelijk te maken. Met name de teler en bedrijven benadrukken dat er snel verandering moet komen in de huidige situatie. Andere partijen tonen een wisselend beeld als het gaat om de urgentie van levering voor handelsdoeleinden.

- **Tijdsdruk op onderzoek.** Levering van medicinale cannabis ten behoeve van onderzoek aan partijen zonder handelsdoeleinden is nu in orde, maar de mate waarin onderzoek wordt gestimuleerd, plaatsvindt en resultaten beschikbaar komen, laat nog te wensen over. De constructie van het BMC is in het leven geroepen als oplossing voor zolang de werking van medicinale cannabis nog niet is aangetoond. Vanuit zowel politiek als medisch perspectief wordt er echter steeds meer druk gezet op het komen tot uitspraken over de werking van medicinale cannabis, zodat producten ofwel als regulier geneesmiddel kunnen worden behandeld, of niet langer als (potentieel) geneesmiddel worden gezien. Als van het BMC een meer actieve rol in het stimuleren van onderzoek wordt verwacht, zijn daarvoor ook meer middelen nodig. Dit kan bijvoorbeeld door middelen vanuit het ministerie vrij te maken, of door de motivatie voor onderzoeksinstellingen en bedrijven om hierin te investeren te vergroten.
- **Consistent beleid voor binnen- en buitenland.** Zoals eerder beschreven, komen exportproducten in het buitenland soms in de handelsketen terecht, terwijl bedrijven in Nederland ervaren dat hun mogelijkheden worden beperkt. Dat maakt dat Nederlandse bedrijven op dit moment benadeeld worden ten opzichte van buitenlandse bedrijven.
- **Toekomstscenario's BMC.** Als er voldoende onderzoek gedaan is naar de werking van medicinale cannabis, is het – afhankelijk van de resultaten hiervan en mogelijke aanpassing van het VN-verdrag – nog onduidelijk of en in hoeverre er na dat moment behoefte is aan een organisatie als het BMC en met welke invulling. Ook ontwikkelingen in de recreatieve markt van cannabis, bijvoorbeeld richting legalisatie ervan, kunnen volgens gesprekspartners invloed hebben op het bestaansrecht van het BMC. Als de kwaliteit, veiligheid en stabiliteit van recreatieve cannabis stijgen, wordt het onderscheid met medicinale cannabis namelijk kleiner. Het ontbreekt op dit moment aan scenario's hoe met dergelijke ontwikkelingen omgegaan kan worden.
- **Quotum maximale levering.** Door quota op de maximale levering van medicinale cannabis door het BMC aan Duitsland en Italië en door een beperkte totale beschikbaarheid van medicinale cannabis, krijgen internationale partijen vaak niet de gevraagde hoeveelheden. Hoewel de maximale levering een politieke keuze is en geen verplichting aan buitenlandse partijen en mede afhankelijk is van de capaciteit van de teler, doet deze situatie mogelijk wel afbreuk aan het BMC als gewenste leverancier (mogelijk wenden partijen zich tot andere leveranciers).

6. Contextuele ontwikkelingen

In dit hoofdstuk schetsen we de contextuele ontwikkelingen die bepalend kunnen zijn voor het doelbereik van het BMC. In paragraaf 6.1 geven we allereerst een overzicht van de bevindingen uit de interviews en documentstudie. Vervolgens beantwoorden we in paragraaf 6.2 de onderzoeksvragen die betrekking hebben op dit onderdeel van het analysekader.

6.1 Bevindingen

Medicinale cannabis normaliseert verder en de markt groeit

Hoewel er pas recentelijk is gestart met klinisch onderzoek naar de therapeutische werking van medicinale cannabis in Nederland, groeit de markt rondom medicinale cannabis.⁴⁸ Meer bedrijven zijn geïnteresseerd in de ontwikkeling van en handel in medicinale cannabisproducten. Deze groei hangt samen met de wereldwijde normalisatie van cannabis als medicinaal product, waarvoor de onlangs aangenomen WHO-aanbeveling om cannabis van Lijst IV te halen kenmerkend is.⁴⁹ Geïnterviewde partijen geven aan dat steeds meer patiënten interesse tonen in cannabis als medicinaal product. Dit blijkt bijvoorbeeld uit het aantal (aan)vragen dat het BMC en de teler krijgen van patiënten, zorgverleners en bedrijven, en gaat samen met de toenemende verkoop van cannabisproducten in drogisterijen. De groeiende interesse is ook zichtbaar in de aanbesteding van telers. Aan het lopende aanbestedingstraject voor het selecteren van telers doen namelijk meer partijen mee dan aan het vorige traject. Kortom, de marktvrage voor medicinale cannabis neemt toe en internationaal wordt cannabis steeds vaker als medicijn beschouwd.

Mogelijk effect van experiment gesloten coffeeshopketen en thuisteelt van medicinale cannabis

Naast de bevinding dat medicinale cannabis normaliseert en op een steeds bredere interesse vanuit marktpartijen kan rekenen, is eenzelfde trend zichtbaar voor reguliere cannabis. Door het 'Experiment gesloten coffeeshopketen'⁵⁰ zal deze trend zich voortzetten. Voor dit experiment zullen aangewezen telers minimaal vier jaar lang gedecriminaliseerd cannabis leveren aan coffeeshops in tien gemeenten. Het decriminaliseren van de cannabisketen ontdoet reguliere cannabis van het illegale aspect en draagt daardoor bij aan de normalisatie van gebruik van en handel in reguliere cannabis. Dit heeft mogelijk een effect op de acceptatie van medicinale cannabis, doordat het de drempel wellicht verlaagt voor patiënten en huisartsen om medicinale cannabis te bespreken.

Een ander te verwachten effect van het experiment is dat de kwaliteit van reguliere cannabis hoger wordt. Dit verkleint de verschillen in kwaliteit en stabiliteit tussen de medicinale cannabis van het BMC en de reguliere cannabis die verkrijgbaar is in de coffeeshop. Hoewel er een duidelijk onderscheid tussen medicinale en reguliere cannabis is, is een groot deel van de cannabis die wordt gebruikt voor medicinale doeleinden geen medicinale cannabis. In 2018 gebruikte 5,8% van de cannabisgebruikers (reguliere of medicinale) cannabis alleen als medicijn, 10,7% gebruikte cannabis als medicijn en als recreatief middel.⁵¹ Van de mensen die cannabis (ook) als medicijn gebruikten, verkreeg 90,6% de cannabis zonder doktersrecept, 5,8% verkreeg cannabis alleen op basis van een doktersrecept en 3,6% verkreeg cannabis zowel met als zonder doktersrecept.

⁴⁸ ZonMw (2020). Verkenning medicinale cannabis; ZonMw (2020). Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen Onderzoeksproject Medicinale Cannabis.

⁴⁹ WHO (2019). Annex 1-Extract from the Report of the 41st Expert Committee on Drug Dependence: Cannabis and cannabis-related substances.

⁵⁰ Zie voor meer informatie: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/experiment-gesloten-coffeeshopketen-wietexperiment>

⁵¹ WODC & Trimbos-instituut (2019). Nationale Drug Monitor jaarbericht 2019 p. 106.

Als de kwaliteit van legale cannabis door het experiment inderdaad toeneemt, kan dit ervoor zorgen dat patiënten (nog) vaker cannabis voor medicinaal gebruik in de coffeeshop gaan halen. Dit is echter geen wenselijke ontwikkeling vanuit het oogpunt van toezicht door zorgverleners op bijvoorbeeld doseringen en interacties met geneesmiddelen.

Hoe groot de impact van het experiment gesloten coffeeshopketen is op het gebruik van medicinale cannabis, is niet te voorspellen. Het experiment gaat pas na 2021 van start en de uitkomsten ervan zullen bepalend zijn voor een eventueel vervolg.

Wat betreft thuishoort wordt in de Nederlandse wet geen onderscheid gemaakt tussen cannabis voor recreatieve doeleinden en voor medicinale doeleinden. In principe wordt het telen van vijf cannabisplanten gedoogd. Deze thuishoort is verboden en planten worden in beslag genomen bij ontdekking, maar rechtszaken worden standaard geseponeerd en er is geen actief opsporingsbeleid. Als het gaat om thuishoort voor medicinale doeleinden, heeft de rechter in enkele individuele gevallen (meer) thuishoort toegestaan.⁵²

Internationale acceptatie van medicinale cannabis neemt toe

Binnen de internationale context is er één duidelijke ontwikkeling te ontwaren. Medicinale cannabis wordt in toenemende mate verstrekt, onderzocht en gebruikt. De Verenigde Naties hebben op advies van de Wereldgezondheidsorganisatie cannabis als minder risicovol aangemerkt (namelijk geschrapt van Lijst IV). Hierdoor wordt de potentiële medicinale waarde van cannabis erkend. Op basis van de gesprekken is te concluderen dat er veel vraag uit het buitenland is naar Nederlandse medicinale cannabis en dat die wereldwijd hoog staat aangeschreven. Een land als Duitsland is al een tijd bezig met het opzetten van eigen productie van medicinale cannabis. In dat land wordt medicinale cannabis ook als medicijn beschouwd. Ook groeit de interesse voor het potentieel leveren van (medicinale) cannabis. Vorig jaar heeft Australië wetgeving aangepast om het makkelijker te maken medicinale cannabis te exporteren. Hoewel er grote verschillen zijn tussen de producten en hun kwaliteit, laat dit zien dat de wereld minder strikt over medicinale cannabis is gaan denken. Desalniettemin blijft een groot aantal landen zich behoudend opstellen.

De Nederlandse invulling van het VN-verdrag met de daaruit vloeiende opkoopplicht verschilt van die in andere landen. Een vergunningsstelsel is voor veel buitenlandse overheden een alternatief voor de opkoopplicht.⁵³ In bijvoorbeeld Australië, Denemarken en Zwitserland geldt geen opkoopplicht. In plaats daarvan verlenen de bureaus vergunningen aan partijen. De eisen die aan deze vergunning worden gesteld, hebben betrekking op de veiligheid van het product, de hoeveelheid en de uitstroom naar het criminele circuit. In Zwitserland wordt ook van artsen gevraagd om het voorschrijven van cannabis per patiënt te verantwoorden. Er wordt gewerkt aan een wetwijziging waarin dit mogelijk verandert. In Australië, Denemarken en Zwitserland mogen telers medicinale cannabis (in theorie) ook bewerken, al wordt hier vaak wel onderscheid in gemaakt wat betreft de benodigde vergunningen. Australië geeft aan dit in de toekomst mogelijk onder één vergunning samen te brengen. In Oostenrijk mag alleen het Agentschap voor Gezondheid en Voedselveiligheid narcotica in bezit hebben, het agentschap teelt de cannabis zelf en verkoopt deze aan partijen die een vergunning hebben om de cannabis te bewerken. De in- en export van cannabis, als deze is toegestaan, verloopt over het algemeen wel via een overheidsinstantie.

⁵² <https://uitspraken.rechtspraak.nl/inziendocument?id=ECLI:NL:HR:2008:BC7923&showbutton=true&keyword=cannabis>

⁵³ Ministerie van VWS, directie GMT (2020). Voortgangsrapportage 2020, t/m 31 mei.

Voor de Nederlandse afzet betekent dit zowel meer vraag als meer concurrentie

De impact op de Nederlandse medicinale cannabisketen is tweeledig. Aan de ene kant kan een grotere acceptatie van medicinale cannabis leiden tot een grotere vraag naar medicinale cannabis uit de Nederlandse markt. Aan de andere kant blijkt uit de interviews dat een aantal marktpartijen overweegt uit Nederland te vertrekken als het Nederlandse beleid 'achterblijft' bij de internationale ontwikkelingen. Daarnaast is het de vraag in hoeverre de exportbehoefte op het huidige niveau blijft indien het huidige beleid niet wordt aangepast. Duitsland is als grootste afnemer van de producten van het BMC al een tijd bezig met het opzetten van een eigen infrastructuur. Het land heeft aangegeven zelfvoorzienend te willen worden, maar op welke termijn is nog niet bekend. De verwachting is dat er de komende jaren nog ruime vraag vanuit Duitsland en andere landen zal zijn.

Een groot deel van het nettoresultaat van het BMC is gebruikt om de prijs van cannabis te verlagen en onderzoek te financieren. Als Nederland minder medicinale cannabis exporteert, zal dit op korte termijn weinig effect hebben. Als een substantieel deel van de export wegvalt, zal de lagere prijs voor medicinale cannabis voor patiënten en onderzoek op een andere manier gefinancierd moeten worden. Is dit niet het geval, dan zal er minder budget voor onderzoek zijn en kan de prijs van medicinale cannabis voor patiënten omhoog gaan.

Ook internationaal onderzoek neemt toe, maar nog niet voldoende

Het internationale onderzoek naar medicinale cannabis is de laatste jaren sterk gegroeid. Ook in de gevoerde gesprekken werd veelvuldig aan internationaal onderzoek gerefereerd. In 2017 heeft het Zorginstituut echter geconstateerd dat er onvoldoende wetenschappelijke studies uitgevoerd zijn die voldoen aan de eisen die het Zorginstituut stelt voor een herbeoordeling van wetenschappelijk bewijs voor de therapeutische waarde van medicinale cannabis.⁵⁴ Het Zorginstituut heeft toegelicht dat de kwaliteit van het internationale onderzoek vaak ondermaats is. Daarnaast is het van belang dat onderzoek wordt uitgevoerd met de in Nederland beschikbare cannabisvariëteiten en -producten. Dit kan ook gaan om producten waarvoor cannabis als grondstof is gebruikt. De huidige onderzoeksresultaten hebben betrekking op verschillende producten of cannabisvariëteiten.

6.2 Beantwoording onderzoeksvragen

In hoeverre speelt het BMC in op internationale ontwikkelingen ten aanzien van onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen?

Hoewel het BMC dit niet structureel doet, volgt het bureau via een aantal kanalen tot op zekere hoogte het internationale onderzoek naar medicinale cannabis. Eén medewerker zit bijvoorbeeld in de advisory board van een Australische onderzoeksorganisatie en een andere medewerker houdt veel contact met onderzoekers en partners. Daarnaast wordt er regelmatig met ketenpartners gesproken over internationaal onderzoek. Onder andere op basis van nieuwe inzichten uit het buitenland is de laatste nieuwe variëteit erbij gekomen. Discussie over de mogelijkheid om te leveren aan organisaties met handelsdoeleinden beperkt het inspelen van het BMC op internationale ontwikkelingen ten aanzien van onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen echter ook.

In hoeverre sluiten de taken en activiteiten van het BMC nog aan bij de maatschappelijke ontwikkelingen?

Gelet op de groeiende interesse voor medicinale cannabis vanuit de markt, is de meer terughoudende opstelling van het BMC en GMT ten aanzien van leveringen voor (internationaal) onderzoek niet in lijn met maatschappelijke ontwikkelingen die worden gekenmerkt door meer acceptatie van medicinale cannabis. Daarnaast vraagt de ontwikkeling op het gebied van recreatieve cannabis wellicht om een andere rol wat betreft het voorlichten van patiënten en artsen.

⁵⁴ Zie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2017/11/06/herbeoordeling-medicinale-cannabis-geen-verzekerde-zorg>

Op het moment dat de verschillen tussen reguliere en medicinale cannabis afnemen, moeten de verschillen die op papier duidelijk zijn ook naar de maatschappij worden gecommuniceerd. Ook is er een brede roep vanuit het veld om beter onderzoek. Hier is een begin mee gemaakt, maar het is van belang dat onderzoek hoog op de agenda blijft staan.

Wat zou het (gedeeltelijk) wegvallen van de export betekenen voor het BMC?

Als een deel van de export wegvalt, betekent dit voor het BMC in eerste instantie weinig. De exportvraag is de afgelopen jaren boven de beschikbare hoeveelheid medicinale cannabis geweest, waardoor er meer vraag dan aanbod van de producten van het BMC was. Als er substantieel minder wordt geëxporteerd, heeft dit mogelijk wel consequenties. De inkomsten uit de export worden normaliter aangewend om onderzoek en een prijsverlaging van medicinale cannabis voor patiënten te bewerkstelligen. Bij een dergelijk wegvallen van de export is er minder geld voor onderzoek beschikbaar. Uiteindelijk zou ook de prijs voor patiënten weer omhoog moeten, afhankelijk van hoeveel minder er geëxporteerd zou worden en mits er geen alternatieve inkomsten voor BMC voor in de plaats komen. Daarnaast groeit de omzet binnen Nederland jaarlijks enigszins. Het eventueel wegvallen van de export lijkt op dit moment, ondanks de aangekondigde verzelfstandiging in Duitsland, geen grote bedreiging voor het doelbereik van het BMC. Wel is het wenselijk deze afhankelijkheid van export voor het doelbereik van het BMC nauwlettend in de gaten te houden.

Hoe vult het BMC de wettelijke rol in binnen het (aan verandering onderhevig zijnde) internationale speelveld? Hoe verhoudt deze invulling zich tot de invulling van de rol van nationale bureaus in andere landen?

Het BMC heeft de plicht om alle medicinale cannabis die in Nederland wordt geproduceerd op te kopen, de zogeheten opkoopplicht. Handel in medicinale cannabis in en uit Nederland verloopt daarom altijd via het BMC. In vergelijking met andere landen is dit een relatief strikte invulling van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen. Nederland was bij oprichting één van de eerste landen met een keten voor de beschikbaarstelling van medicinale cannabis. Daarom dient de Nederlandse infrastructuur voor de productie van medicinale cannabis als voorbeeld voor andere landen. Met betrekking tot de opkoopplicht zijn andere landen echter aanmerkelijk minder strikt. Andere landen opteren vaak voor een stelsel waarbij marktpartijen op basis van vergunningen onderling kunnen handelen zonder directe tussenkomst van een nationaal bureau. (Zie voor een toelichting de vergelijking met andere landen zoals hiervoor geschetst.)

Hoe toekomstbestendig is (de invulling van) de wettelijke rol van het BMC, **gekeken naar de internationale ontwikkelingen** sinds de oprichting van het BMC? Zijn er knelpunten? Welke aspecten (bijvoorbeeld opkoopplicht, alleenrecht op handel) zouden (wettelijk) anders ingevuld moeten worden?

In aanvulling op de punten genoemd in hoofdstuk 5, kan er vanuit internationaal perspectief worden geconstateerd dat de opkoopplicht in de markt wordt gezien als achterhaald. Gezien de internationale ontwikkelingen op het gebied van onderzoek, productie en handel, zou een flexibelere opstelling ten aanzien van de opkoopplicht en daarmee gereguleerde handel de Nederlandse cannabismarkt en de Nederlandse patiënt ten goede kunnen komen, doordat onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling dan meer ruimte krijgen. Door een flexibeler beleid in het buitenland is het risico ontstaan dat afnemers zich tot andere landen dan Nederland richten om medicinale cannabis te importeren. Daarnaast zijn regels omtrent export van medicinale cannabis erop gericht om deze cannabis uit de handelsketen te houden, terwijl in het buitenland medicinale cannabis uit Nederland soms alsnog wordt doorverhandeld. Dit benadeelt Nederlandse partijen.

Bijlage 1. Geïnterviewde partijen

Organisatie	Personen
Bedrocan Nederland B.V.	Tjalling Erkelens Ole Heil
Brightlabs B.V.	Bart Jansen
CBG-Meb	Emiel van Galen
Clinical Cannabis Care	Jesse Kuijper Heleen Kuijper-Tissot van Patot Dr. Nicole Leenders
Echo Pharmaceuticals	Anthony Kievid Inge Terpstra
Embrace Life	Rob Candeias Olga van Harmelen
Fagron Services	Marianne Gundlach Sjoerd van Olffen Lieke Verhoeven
Federal Institute for Drugs and Medical Devices Germany	Prof. Dr. Werner Knöss
HollandBio	Timen van Haaster Casper Brack
Huisarts	Ravee Rambharose
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Wim Best
Laboratorium Ofichem / Ofinext	Alessia Cogotti Remco Vree Egberts
MS-Vereniging	Frans Kingma
Nederlands Huisartsen Genootschap	Monique Verduijn
Perfect Plants	Frans Claassen
PGMCG	Serge de Bruijn Marian Hutten
Transvaal Apotheek / Felix Farma	Paul Lebbink Arwin Ramcharan
Wetenschapper	Prof. dr. Martin van den Bent
Wetenschapper	Prof. Dr. Albert Dahan
Wetenschapper	Dr. Arno Hazekamp
Wetenschapper	Prof. Dr. Eric Vermetten
ZonMw	Dr. Mariëlle van Avendonk Dr. Harald Moonen
Zorginstituut Nederland	Jolanda de Boer

Bijlage 2. Overzicht van bronnen documentstudie

Naam
Beleidskader - Reactie Australië (2020)
Beleidskader - Reactie Denemarken (2020)
Beleidskader - Reactie Oostenrijk (2020)
Beleidskader - Reactie Zwitserland (2020)
Beleidsregels opiumwetontheffing (2006)
Beslisboom Opiumwet (2020)
CIBG (2010). Productieproces Medicinale Cannabis
CIBG (2018). Jaarplan 2019
CIBG (2019). Driemaandelijke voortgangsrapportage opdrachtgever GMT januari t/m december 2018
CIBG (2019). Jaarplan 2020
CIBG (2019). Selectieleidraad Medicinale Cannabis: Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit 2019
CIBG (2019). Tariefnotitie 2020
CIBG (2020). Driemaandelijke voortgangsrapportage opdrachtgever GMT januari t/m december 2019
CIBG (2020). Tariefnotitie 2021
CIBG (2021). Driemaandelijke voortgangsrapportage opdrachtgever GMT januari t/m juni 2020
CVZ (2003). Beoordelingsrapport medicinale cannabis
Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen (1961)
Geneesmiddelenwet (2007)
INCB (2017). Rapport Alert on Control of Narcotic Drugs
Kortenhoeven, P.J., Schobben, A.F.A.M., Knip, M.A.J. (2005). Evaluatierapport Medicinale Cannabis
Minister voor Medische Zorg (2018). Verzoek om verhoging export medicinale cannabis naar Duitsland
Minister voor Medische Zorg (2018). Voortgangsbrief geneesmiddelenbeleid, 2018-2019 29477/532
Minister voor Medische Zorg (2019). Kamerbrief 2018-2019 29477/608
Minister voor Medische Zorg (2019). Reactie op brief aan Tweede Kamer over problematiek medicinale cannabis
Minister voor Medische Zorg (2020). Correspondentie n.a.v. e-mail burger over beleid medicinale cannabis
Minister voor Medische Zorg (2020). Brief aan Kamer Stand van zaken geneesmiddelenbeleid
Minister voor Medische Zorg (2020). Echo: overeenkomst inzake de levering van cannabis 2020
Minister voor Medische Zorg (2020). Uitkomsten verkenning ZonMw verder onderzoek medicinale cannabis
Minister voor Medische Zorg (2021). Toewijzing budget voor tweede onderzoeksprogramma medicinale cannabis binnen ZonMw programma Goed Gebruik Geneesmiddelen
Ministerie van VWS (2012). Richtlijn export medicinale cannabis
Ministerie van VWS (2018). Concernsturing VWS. Uitgangspunten voor de governance tussen VWS en Concernorganisaties
Ministerie van VWS (2020). Jaarverslag VWS en slotwet Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019, 35470 XVI/1
Ministerie van VWS en CIBG (2019). Raamafspraken

Naam
Ministerie van VWS, directie GMT (2020). Dienstverleningsovereenkomst
Ministerie van VWS, directie GMT (2021). Dienstverleningsafspraken
Opiumwet (1928)
Opiumwetbesluit (2002)
TNO (1998). Aard en omvang van cannabis gebruik bij mensen met MS
UN Commission on Narcotic Drugs (2020). Press Statement 2-12-2020
Verslag rondetafelgesprek n.a.v. herhaalde duiding van ZiN en de vergoeding van medicinale cannabis (2017)
VWS-commissie bezwaarschriften Awb (2020). Wettelijk kader advies VWS-commissie bezwaarschriften inzake Tree of Life
WHO (2019). Annex 1-Extract from the Report of the 41 st Expert Committee on Drug Dependence: Cannabis and cannabis-related substances
WODC & Trimbos-instituut (2019). Nationale Drug Monitor jaarbericht 2019
ZonMw (2003). Verkenning Medicinale Cannabis
ZonMw (2020). Subsidieoproep Goed Gebruik Geneesmiddelen Onderzoeksproject Medicinale Cannabis
ZonMw (2020). Verkenning medicinale cannabis
Zorginstituut Nederland (2017). Verkenning pakketwaardigheid cannabisproducten



Berenschot

Berenschot is een onafhankelijk organisatieadviesbureau met 350 medewerkers wereldwijd. Al 80 jaar verrassen wij onze opdrachtgevers in de publieke sector en het bedrijfsleven met slimme en nieuwe inzichten. We verwerven ze en maken ze toepasbaar. Dit door innovatie te koppelen aan creativiteit. Steeds opnieuw. Klanten kiezen voor Berenschot omdat onze adviezen hen op een voorsprong zetten.

Ons bureau zit vol inspirerende en eigenwijze individuen die allen dezelfde passie delen: organiseren. Ingewikkelde vraagstukken omzetten in werkbare constructies. Door ons brede werkterrein en onze brede expertise kunnen opdrachtgevers ons inschakelen voor uiteenlopende opdrachten. En zijn we in staat om met multidisciplinaire teams alle aspecten

Berenschot B.V.

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht

Postbus 8039, 3503 RA Utrecht

030 2 916 916

www.berenschot.nl

[in/berenschot](https://www.linkedin.com/company/berenschot)