

Consultatie beleidsregel medicinale cannabis

Nederland staat als klein land bekend om grote daden. Sinds jaar en dag zijn we bezig met het bedenken van nieuwe oplossingen die ons leven beter maken. Als land zijn we een koploper geweest in de tijd van de landbouwrevolutie, de digitale revolutie en nu ook weer op biotech. Eén van de toepassingen waar Nederland al decennialang in voorop loopt, is medicinale cannabis. Tegelijkertijd dreigen we onze wereldwijd toonaangevende positie kwijt te raken als beleid, wet- en regelgeving en uitvoering niet meebewegen met de ontwikkelingen. Hollandbio maakt daarom graag gebruik van de mogelijkheid voor een reactie op de consultatie over de nieuwe beleidsregel rond medicinale cannabis. Wij vragen de overheid om nauwere samenwerking met bedrijven en andere organisaties, stevigere stappen in regime 2 (de 'open keten') en meer duidelijkheid over het proces en de vervolgstappen.

Productie van geneesmiddelen op basis van medicinale cannabis hoort in nieuwe beleidsregel

In de tekst van de nieuwe beleidsregel komt bij het derde onderdeel van regime 2 naar voren dat de verhandeling van medicinale cannabis mogelijk wordt voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing ervan, wat één van de doelstellingen uit de Opiumwet is. Tegelijkertijd gaat de toelichting op de nieuwe beleidsregel bij onderdelen 2 en 3 ook expliciet in op de doelstelling vanuit de Opiumwet die ziet op de productie van geneesmiddelen op basis van medicinale cannabis. Ondanks dat, komt in de nieuwe beleidsregel bij regime 2 niets terug over de mogelijkheden voor de productie van geneesmiddelen op basis van medicinale cannabis. Hollandbio vraagt zich af hoe dat kan, en of dit een omissie is of een bewuste keuze. De productie van geneesmiddelen op basis van medicinale cannabis is in onze ogen één van de belangrijkste doelstellingen vanuit de Opiumwet en verdient daarmee meteen een plek in de nieuwe beleidsregel.

Verhandeling preparaten uit in opdracht van BMC geproduceerde cannabis is zeer beperkte stap

De nieuwe beleidsregel geeft bij onderdeel 1 van regime 2 zeer beperkte mogelijkheden voor verhandeling van uitsluitend preparaten uit uitsluitend cannabis die in opdracht van BMC is geproduceerd. Beide afbakeningen zijn op zichzelf al beperkend voor de mogelijkheden die partijen krijgen voor verhandeling, maar de combinatie maakt binnen dit onderdeel de ruimte voor verhandeling uiterst summier. Bovendien vermengt de overheid met de verwijzing naar regime 1 in het eerste onderdeel van regime 2 de 'gesloten' en 'open' keten terwijl het doel juist is daar onderscheid in aan te brengen.

Hollandbio leest in met name de toelichting op de nieuwe beleidsregels en de beantwoording van de vragen uit het Beleidskompas terug dat er de vrees is bij met name BMC en IGJ voor het 'weglekken' van cannabisplanten of -producten naar de recreatieve sector, waardoor nu gekozen is voor deze beperkte stap. Hollandbio vraagt zich af in hoeverre dit risico voldoende is onderbouwd, omdat de huidige standaarden bij de huidige en gevestigde telers, verwerkers en producenten in de sector voor medicinale cannabis en de scheiding met de recreatieve sector al jarenlang enorm hoog liggen als het gaat om veiligheid, rapportage, toezicht en handhaving. Uit de toelichting blijkt nergens dat zich concrete gevallen hebben voorgedaan, en de huidige standaarden maken dit ook onaannemelijk. Er zijn bovendien veel meer opioïden onder de Opiumwet die binnen de farmaceutische keten geproduceerd en verhandeld worden, zonder dat daarbij sprake is van 'weglekeffecten' naar niet-toegestane ketens of toepassingen, en waarbij geen strikte beperkingen worden opgelegd zoals in onderdeel 1.

Een ander aspect is de situatie in andere Lidstaten van de Europese Unie. Sinds 2020 classificeren internationale verdragen cannabis niet langer als bijzonder schadelijk, op grond van voortschrijdende wetenschappelijke inzichten. Dit was voor diverse landen, zoals Duitsland en Portugal, aanleiding voor



versoepelingen in beleid die aanzienlijk verder gaan dan wat de Nederlandse overheid nu voorstelt in de nieuwe beleidsregel, met systemen voor ontheffingen waarin directe verhandeling mogelijk is. Dit roept de vraag op waarom Nederland deze voorbeelden niet kan volgen en dezelfde ruimte zoekt als andere EU-Lidstaten die al jarenlang hebben voor structurele verhandeling van medicinale cannabis.

Dit alles bij elkaar doet bij hollandbio de vraag rijzen waarom het ministerie van VWS, BMC en de IGJ geen alternatieven hebben kunnen vinden die binnen onderdeel 1 gericht meer ruimte te creëren, in plaats van voor iedereen de mogelijkheden zeer beperkt te maken. Zo zou de overheid ervoor kunnen kiezen om een onderscheid te maken in bedrijven en organisaties die al aangetoond hebben dat zij (kunnen) voldoen aan de voorwaarden en vereisten die BMC en IGJ voor ogen hebben, en hen in onderdeel 1 meer ruimte te geven voor teelt en/of verhandeling van cannabis en toepassingen of (tussen)producten daarvan. Nu moet de hele sector afwachten tot volgende stappen, waarvan nog maar weer de vraag is in hoeverre die wel de benodigde ruimte bieden.

Traject medicinale cannabis: al jarenlang slepend en ondoorzichtig voor belanghebbenden

Al sinds de evaluatie van BMC door Berenschot in 2021 en de reactie via een Kamerbrief op de aanbevelingen uit het rapport en de beleidsinzet op medicinale cannabis door de VWS-minister in mei 2022¹ is duidelijk dat de overheid stappen wil zetten op het verruimen van beleid. Toch heeft het nog jaren geduurd voordat er nu stappen worden gezet in het verruimen van de mogelijkheden voor de verhandeling van medicinale cannabis. Bedrijven en andere organisaties wachten al jaren op het doorbreken van de huidige impasse in het beleid en worden slechts mondjesmaat en laat in het proces geconsulteerd en geïnformeerd.

Hollandbio is teleurgesteld over de manier waarop de overheid in dit proces omgaat met de tijdslijnen en met de betrokkenheid van veldpartijen en ziet ook directe gevolgen van deze aanhoudende jarenlange onzekerheid en onduidelijkheid in de sector, met bedrijven en organisaties die overwegen buiten Nederland hun activiteiten te ontplooiën of dat soms (gedeeltelijk) al hebben gedaan. Wij zien daarom graag dat de werkwijze bij de vervolgstappen rond nieuwe beleidsregels en de wijziging van de Opiumwet wordt aangepast zodat veldpartijen de gelegenheid krijgen om tijdig hun beeld en inbreng kunnen delen en beter op de hoogte blijven van de ontwikkelingen.

Zo snel mogelijke invoering nieuwe beleidsregel gewenst

In zowel de nieuwe beleidsregel als de toelichting is niets te vinden over de datum van inwerkingtreding. Hollandbio gaat er vanuit dat de invoering van de nieuwe beleidsregel zo snel mogelijk is, of in ieder geval op zijn laatst 1 september zoals aangekondigd in de Kamerbrief van 13 juni over de getrapte beleidswijzigingen rond medicinale cannabis en het voornemen tot wijziging van de Opiumwet.

Tijdspad voor nieuwe wijzigingen beleidsregel op korte termijn ontbreekt

In de toelichting op de nieuwe beleidsregel bij onderdeel 2 over de achtergrond van de nieuwe beleidsregel komt naar voren dat de voorliggende nieuwe beleidsregel een eerste stap is in de nieuwe context en beleidsrichting. Hollandbio is blij dat de overheid verdere mogelijkheden tot verhandeling van medicinale cannabis onderzoekt en de daarbij horende randvoorwaarden en dit op korte termijn wil verwerken in nieuwe wijzigingen in de beleidsregel. Tegelijkertijd ontbreekt een concreet beoogd tijdspad voor deze nieuwe stappen in de beleidsregel, wat onzekerheid in de sector in de hand werkt. Hollandbio vraagt de overheid om een concreet tijdspad te schetsen en zich daar ook aan te houden.

Beloftes over tijdspad uit Kamerbrief vragen om tijdige inlossing

De brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer op 13 juni over de getrapte beleidswijzigingen rond medicinale cannabis en het voornemen tot wijziging van de Opiumwet² bevat wel een duidelijk tijdspad over vervolgstappen na deze nieuwe beleidsregel. De minister kondigt aan dat voor het einde van 2024 verdere verruiming volgen in een nieuwe aanpassing van de beleidsregel. Per 1 januari 2026 volgt een laatste beleidswijziging, waarvoor vanaf 1 januari 2025 een voorstel ligt dat met belanghebbenden wordt besproken. Tenslotte kondigt de minister aan dat een wetswijziging van de Opiumwet eind 2026 een feit moet zijn. Hollandbio hoopt dat het ministerie van VWS en andere betrokken

¹ <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2022D21691&did=2022D21691>

² <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2024D24574&did=2024D24574>



overheidsinstanties zich aan dit tijdsplan houden, aangezien het traject tot nu toe veel vertraging heeft opgelopen en de toezeggingen over het tijdsplan in de Kamerbrief verwachtingen wekt in de sector.

Onderscheid blijven maken in verschillende soorten toepassingen

De ontwikkelingen rond (medicinale) cannabis gaan snel, met onder andere ook een bij het EMA geregistreerd geneesmiddel op basis van cannabidiol. Hoewel de nieuwe beleidsregel hier in principe niet direct betrekking op heeft, vraagt hollandbio de overheid daarom of zij in de regulering, voorlichting en communicatie naar de samenleving, patiënten, artsen en de keten rekening houdt met de verschillende soorten toepassingen zoals door een beoordelingsautoriteit goedgekeurde en geregistreerde geneesmiddelen, niet-geregistreerde producten op basis van medicinale cannabis, consumentenproducten en recreatieve producten.

