



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
t.a.v. de heer drs. A.H.J. Moerkamp
Postbus 320
1110 AH Diemen

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Sturm, B.E. (Bente)
Beleidsmedewerker
M (31)-621373822
be.sturm@minvws.nl

Kenmerk
1164991-165822-GMT

Datum 6 juli 2017
Betreft Medicinale cannabis

Geachte heer Moerkamp,

In 2003 is vanuit het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan het Zorginstituut Nederland (voorheen CVZ) de vraag gesteld of het gebruik van medicinale cannabis beschouwd kan worden als rationele farmacotherapie. De conclusie van het Zorginstituut was toentertijd dat de resultaten van onderzoek onvoldoende zijn om van een bewezen werkzaamheid van de therapeutische toepassing van medicinale cannabis te kunnen spreken. Het gebruik van medicinale cannabis als farmaceutische grondstof voor apotheekbereiding kon daarom op dat moment niet worden gezien als rationele farmacotherapie.

Begin 2016 heeft het Zorginstituut een check van wetenschappelijke publicaties gedaan. Het Zorginstituut kwam tot de conclusie dat het wetenschappelijk bewijs niet wezenlijk is verbeterd en heeft het standpunt uit 2003 herbevestigd. Eind 2016 is een placebo beschikbaar gekomen voor medicinale cannabis. Met het placebo kan placebo-gecontroleerd onderzoek uitgevoerd worden, wat bijdraagt aan de mogelijkheid om klinisch gedegen onderzoek te doen.

Onlangs zijn er nieuwe publicaties over onderzoeken naar medicinale cannabis beschikbaar gekomen. Tevens zijn de afgelopen jaren van verschillende kanten positieve signalen naar voren gekomen over de mogelijke therapeutische waarde en werkzaamheid van medicinale cannabis. Gezien deze ontwikkelingen, wil ik het Zorginstituut vragen om - met behulp van recente nationale en internationale wetenschappelijke publicaties - te toetsen of er aanleiding is om het standpunt uit 2016 te bezien en of een herbeoordeling over medicinale cannabis nodig is. Ik verzoek het Zorginstituut tevens om een opinie te geven over recente internationale rapporten met betrekking tot de werkzaamheid van medicinale cannabis. Het gaat daarbij om internationale rapporten die andere nationale autoriteiten hebben gebruikt als basis voor hun besluit om medicinale cannabis (gedeeltelijk) te vergoeden, dan wel de werkzaamheid van medicinale cannabis aan te nemen.

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



2017

Met betrekking tot de toets gaat het in ieder geval om onderstaande indicaties bij patiënten waarbij met de bestaande behandelprotocollen onvoldoende resultaat wordt bereikt of wanneer er door de standaardbehandeling teveel bijwerkingen bij de patiënt optreden:

- Chronische pijn (o.a. neuropathische pijn; palliatief; oncologisch);
- Aandoeningen van lichte spasticiteit (m.n. bij MS-patiënten);
- Slaapproblemen/tekort bij o.a. patiënten met fibromyalgie, MS;
- Misselijkheid en duizeligheid geïnduceerd door chemotherapie (kankerpatiënten);
- (Therapieresistente) epilepsie (cannabis met hoog cannabidiol).

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
medische technologie

Kenmerk
1164991-165822-GMT

Het Zorginstituut kan zich indien gewenst bij de toets beperken tot het beschikbare bewijs dat ziet op de toedieningwijze(n) en toedieningsvorm(en) die het beste passen bij de desbetreffende indicatie(s).

Ik verzoek het Zorginstituut binnen drie maanden verslag te doen van deze toets. Op basis van de resultaten van de toets zal het Zorginstituut bekijken of, en zo ja welke, combinatie van toedieningwijze(n), vorm(en) en indicatie(s) in aanmerking komen voor een officiële herbeoordeling, omdat er voldoende aanwijzingen zijn voor de veiligheid en werkzaamheid, en vervolgens deze beoordeling ook uitvoeren. Uit deze herbeoordeling komt naar voren of de medicinale cannabis voor een of meer van de betreffende indicaties in aanmerking komt voor vergoeding uit het basispakket. De conclusies van een dergelijke herbeoordeling worden binnen vier maanden (na verslaglegging van de voorlopige toets) naar de minister gestuurd.

Indien het Zorginstituut tot de conclusie komt dat medicinale cannabis niet in aanmerking komt voor vergoeding uit het basispakket, verzoek ik het Zorginstituut om na te gaan of medicinale cannabis voor in ieder geval bovenstaande indicaties een mogelijke kandidaat is voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket. Voor de voorwaardelijke toelating gaat het specifiek om de medicinale cannabis producten die via het Bureau Medicinale Cannabis beschikbaar zijn.¹

¹ Via het Bureau Medicinale Cannabis zijn Bedrocan, Bedrobinol, Bediol, Bedica en Bedrolite beschikbaar.



2-7-2017

Indien geen specifiek onderzoek over deze producten beschikbaar is, verzoek ik het Zorginstituut om aan te geven in hoeverre de uitkomsten van bestaande studies extrapoleerbaar zijn naar de thans via het Bureau Medicinale Cannabis beschikbare producten en om vervolgens aan te geven of voldoende aannemelijk is dat de producten voldoen aan het pakketcriterium effectiviteit of een mogelijke kandidaat kunnen zijn voor voorwaardelijke toelating.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
medische technologie

Kenmerk

1164991-165822-GMT

Met vriendelijke groet,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

dr. M.T.M. van Raaij