

## 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 tijdiger samenwerking met bedrijven en andere organisaties in het licht van de aanstaande veranderingen en de gevolgen daarvan, helderheid over de formuleringen in regime 1 (de 'gesloten keten') en regime 2 (de 'open keten') en meer erkenning voor de context waarbinnen de beleidsregel zich bevindt.

### Formulering regime 1 ('gesloten keten') roept vragen op

In de tekst van de nieuwe beleidsregel komt bij onderdeel **2.3 Afwijkende regeling met betrekking tot handelingen, genoemd in artikel 8i, vierde en vijfde lid, Opiumwet** bij regime 1 naar voren dat het cannabis flos betreft voor levering aan apothekers en apotheehoudende huisartsen die geproduceerd is door een partij die het BMC heeft aanbesteed. Uit de Kamerbrief<sup>1</sup> van 21 februari 2025 en de antwoorden op recente Kamervragen<sup>2</sup> van 7 juli 2025 wordt echter duidelijk dat het BMC per 1 januari 2026, de datum van inwerkingtreding van deze nieuwe beleidsregel, geen aanbestede teler meer zal hebben en vanaf die datum uit opgebouwde voorraden zal leveren tot de inwerkingtreding van de nieuwe Opiumwet. Dit roept verschillende vragen op:

- Waarom wordt er in de nieuwe beleidsregel onder onderdeel 2.3 bij regime 1 of in de Memorie van Toelichting geen rekenschap gegeven van deze fundamenteel veranderde, nieuwe beleidscontext?
- Kan de Memorie van Toelichting verder ingaan op de vraag waarom bij regime 1 wordt vastgehouden aan een aanbesteding, terwijl het traject voor een tweede aanbestede teler is stopgezet en de looptijd van het aanbestedingscontract met de eerste aanbestede teler al jarenlang is verlopen en inmiddels formeel is opgezegd?
- Vallen alleen apothekers en apotheehoudende huisartsen in Nederland onder regime 1? Hoe zit dat met apothekers en apotheehoudende huisartsen buiten Nederland? Klopt het dat onder de aanbestedingswet- en regelgeving geen overeenkomsten gesloten mogen worden die zien op afspraken met of verkoop aan partijen in het buitenland? Klopt het dat levering van cannabis flos aan apothekers en apotheehoudende huisartsen daarmee niet onder regime 1 vallen?

### Verduidelijking nodig van diverse elementen regime 2 ('open keten')

De nieuwe beleidsregel geeft bij onderdeel **2.3 Afwijkende regeling met betrekking tot handelingen, genoemd in artikel 8i, vierde en vijfde lid, Opiumwet** onder regime 2 een aantal verruimingsmogelijkheden voor bedrijven en organisaties in de sector om tot activiteiten met medicinale cannabis over te gaan. Ook hier zijn echter verschillende punten die verduidelijking of nadere toelichting behoeven:

- Bij de optie die ziet op 'cannabis die niet bestemd is voor de levering aan apothekers of apotheehoudende huisartsen'
  - o Zoals deze optie nu geformuleerd is, blijft het onduidelijk dat dit eigenlijk andersom gelezen moet worden: namelijk dat activiteiten met alle soorten producten van cannabis

<sup>1</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2025/02/21/kamerbrief-over-beleids-en-wetsontwikkelingen-medicinale-cannabis>

<sup>2</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2025/07/07/antwoorden-op-kamervragen-over-medicinale-cannabis>



worden toegestaan zolang deze niet bestemd zijn voor levering aan apothekers of apotheekhoudende huisartsen. Het zou de helderheid van de nieuwe beleidsregel ten goede komen om dit anders te formuleren en/of beter toe te lichten.

- Tegelijkertijd blijft de vraag nu open of alleen de levering van cannabis aan apothekers of apotheekhoudende huisartsen in Nederland of ook daarbuiten onder deze beperking valt. Is de overheid het eens dat het uitsluiten van leveringen van cannabis aan apothekers of apotheekhoudende huisartsen in het buitenland die niet onder de Nederlandse 'gesloten keten'/regime 1 vallen, een onnodige beperking zou zijn?
- Bij de optie die ziet op 'preparaten van cannabis, die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, die zijn geproduceerd met cannabis die in opdracht van het BMC is geteeld en bestemd zijn voor levering aan apothekers en apotheekhoudende artsen, fabrikanten in de zin van de Geneesmiddelenwet en groothandelaren in binnen- en buitenland.'
  - Deze optie komt voort uit de vorige beleidsregel op medicinale cannabis, en daarmee is de vraag waarom deze activiteit apart benoemd wordt ten opzichte van de bredere optie hierboven die alle activiteiten met cannabis in brede zin verruimd voor alle doelgroepen behalve voor levering aan apotheken of apotheekhoudende huisartsen (in Nederland). Het is onduidelijk hoe deze optie geïnterpreteerd moet worden, maar hij lijkt vrij nauw omdat het in de ogen van hollandbio een stapeling is van meerdere voorwaarden, namelijk:
    - Preparaten van cannabis;
    - Die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd;
    - Die vanuit aanbesteding via BMC (onder regime 1) geteeld zijn;
    - En die bestemd zijn voor een brede doelgroep van afnemers in binnen- en buitenland.

Klopt deze interpretatie? En als dat klopt, betekent dat dan dat preparaten van cannabis die zijn geproduceerd met onder regime 2 geteelde cannabis en die niet naar apotheken en apotheekhoudende huisartsen gaan, niet onder dit gedeelte vallen maar binnen de bredere optie 'cannabis die niet bestemd is voor de levering aan apothekers of apotheekhoudende huisartsen' hierboven? Nadere verduidelijking op dit punt vanuit de overheid is cruciaal.

- Daarnaast is ook hier weer de vraag of en hoe de overheid de beperking kan en mag opleggen rond levering van in dit geval cannabis preparaten aan buitenlandse partijen, aangezien deze optie lijkt te zien op activiteiten met in aanbesteding van het BMC geteelde cannabis en de relatie met de aanbestedingswet- en regelgeving, kan de overheid toelichten hoe dat zit?

### 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 2022<sup>3</sup> 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 overheid zijn werkwijze bij de vervolgstappen rond nieuwe beleidsregels, bijvoorbeeld bij de inwerkingtreding van de nieuwe beleidsregel vanaf 1 januari 2026, en de wijziging van de Opiumwet vanaf op zijn vroegst 1 januari 2027 aanpast zodat veldpartijen de gelegenheid krijgen om tijdig hun beeld en inbreng kunnen delen en beter op de hoogte blijven van de ontwikkelingen.

<sup>3</sup> <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2022D21691&did=2022D21691>



### Zorgen over periode na inwerkingtreding nieuwe beleidsregel

Hoewel de nieuwe beleidsregel niet direct ziet op de manier waarop de overheid omgaat met de 'gesloten keten'/regime 1 vanaf 1 januari 2026 tot en met de inwerkingtreding van de nieuwe Opiumwet die op zijn vroegst 1 januari 2027 zal zijn, wil hollandbio verschillende zorgen namens de sector delen. In de Kamerbrief van 21 februari 2025 en de antwoorden op Kamervragen van 7 juli 2025 komt naar voren dat BMC per 1 januari 2026 geen aanbestede teler meer zal hebben en vanaf die periode alleen nog uit in de tussentijd opgebouwde voorraden zal leveren aan apotheken en apotheekhoudende huisartsen in Nederland. Hollandbio vraagt zich af in hoeverre de overheid met de opgebouwde voorraden tegemoet kan komen aan de vraag aan in opdracht van het BMC geteelde cannabis, zeker als de Opiumwet vertraging zou oplopen. Op welke manier gaat BMC dan aan haar verplichtingen voldoen en voorkomen dat de Nederlandse overheid verantwoordelijk is voor een tekort aan een medische behandeling? Als er geen aanbestede teler meer is vanaf 1 januari 2026, hoe komt BMC dan aan in opdracht en aanbesteding van het BMC geteelde cannabis? Op welke manier gaat BMC en de overheid apotheken en apotheekhoudende huisartsen en hun patiënten in het buitenland informeren over het stoppen van de levering van medicinale cannabis? Kan de overheid toezeggen in overleg te gaan en te blijven met betrokken partijen in de 'gesloten keten' in Nederland, waaronder apothekers en apotheekhoudende huisartsen?

### 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.

