

BIJLAGE 1 Wettelijk kader.

Ingevolge artikel 2 en 3 van de Opiumwet is het verboden een middel als bedoeld in de bij de Opiumwet behorende lijst 1 en II binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te telen, bereiden, bewerken, verkopen, af te leveren, verstrekken of vervoeren, aanwezig te hebben dan wel te vervaardigen. Artikel 6 van de Opiumwet bepaalt dat de minister van VWS met inachtneming van artikel 8i, eerste lid, van de Opiumwet een ontheffing van de verbodsbepalingen in artikel 2 en 3 van de Opiumwet kan verlenen.

Artikel 8, eerste lid, onder b, van de Opiumwet bepaalt dat een ontheffing kan worden verleend of verlengd indien de aanvrager ten genoegen van de minister van VWS heeft aangetoond dat deze nodig is voor het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden, voor zover het belang van de volksgezondheid zich hier niet tegen verzet.

Ingevolge artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet kan een ontheffing voorts worden verleend of verlengd indien de aanvrager deze nodig heeft voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met de Minister van VWS.

In de Opiumwet is, naast de in artikel 8 genoemde algemene ontheffingsgronden, een specifiek regime voor ontheffingen voor de teelt van cannabis opgenomen. Dit regime is nader uitgewerkt in de artikel 8h en 8i van de Opiumwet en komt erop neer dat er niet meer ontheffingen verleend worden dan nodig is voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing ervan, voor de productie van geneesmiddelen en voor de veredeling van hennep. Dit betekent dat een verzoek om ontheffing alleen kan worden gehonoreerd indien de hennep wordt geteeld voor één van deze drie doeleinden. Voorts bepaalt artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet dat er alleen een ontheffing voor het telen, verwerken, bewerken of vervoeren van hennep wordt verleend aan degene met wie de minister van VWS daartoe een overeenkomst aangaat.

Bij beoordeling van een aanvraag om ontheffing zijn verder de Beleidsregels van toepassing. In deze Beleidsregels is, voor zover hier relevant, onder punt 4 aangegeven dat bij een aanvraag voor een opiumontheffing voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden (ex artikel 8, eerste lid, onder b, van de Opiumwet), de noodzaak van de ontheffing dient te worden aangetoond. Indien er alternatieve mogelijkheden zijn, is de noodzaak in beginsel niet aangetoond. Bij het aanvragen voor het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dient het doel op wetenschappelijke wijze te zijn onderbouwd. Indien van toepassing dient verder te worden voldaan aan diverse kwaliteitseisen of certificeringsnormen. Als hieraan (nog) niet kan worden voldaan, moet dit worden gemotiveerd. In het geval er proefpersonen betrokken zijn bij het onderzoek dient een verklaring te worden overgelegd waaruit blijkt dat de onderzoeksopzet met positief resultaat is getoetst door een daartoe bevoegde medisch ethische commissie. Er dient voorts met een gestandaardiseerd preparaat te worden gewerkt. Aangegeven dient te worden hoe het preparaat wordt bereid en van wie dit preparaat zal worden betrokken.

Onder punt 5 van de Beleidsregels staat verder dat het Bureau Medicinale Cannabis (hierna: BMC) sinds 1 januari 2001 optreedt als regeringsbureau in de zin van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen. BMC is de instantie die alle ontheffingen met betrekking tot cannabis namens de minister van VWS verleent. BMC heeft het alleenrecht van in- en uitvoer, groothandel en het aanhouden van voorraden van cannabis en moet alle oogst aankopen en daadwerkelijk in bezit nemen.

Een van de taken van BMC is het (laten) onderzoeken of cannabis kan worden gebruikt als geneesmiddel. Hiervoor is klinisch onderzoek nodig maar ook wetenschappelijk onderzoek naar de plant cannabis en het productieproces. In het geval van wetenschappelijk onderzoek moet niet alleen aan de in artikel 8, eerste lid, onderdeel b, van de Opiumwet genoemde criteria worden voldaan, maar moet ook worden aangetoond dat het onderzoek in een behoefte voorziet gelet op de stand van de wetenschap.

Bij het beslissen over ontheffingsaanvragen met betrekking tot cannabis krachtens artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet (een ontheffing die nodig is voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met de minister van VWS) hanteert BMC de volgende criteria. Artikel 8i, eerste lid, is van toepassing. Dit betekent dat alleen als BMC een contract sluit voor het telen en leveren van cannabis een ontheffing zal worden verleend. Er zullen dus geen ontheffingen worden verleend voor het telen van cannabis door telers die rechtstreeks aan de markt gaan leveren. In het kader van bestuurlijke preventie kunnen aanvragers aan een veiligheidsonderzoek worden onderworpen. Ook dient ten behoeve van een goede beoordeling op verzoek nadere informatie te worden verstrekt door de aanvrager. Wanneer telers een ontheffing aanvragen is een uitgebreide screening van de aanvrager onderdeel van de procedure. Ook dienen alle aanvragers te voldoen aan speciale eisen op het gebied van de beveiliging van cannabis, bijvoorbeeld met betrekking tot het vervoer en de opslag. Deze eisen zullen per geval worden vastgesteld en contractueel worden vastgelegd. Daarnaast stelt BMC bijzondere eisen aan kandidaat-telers op het gebied van kwaliteit. Bij gelijke geschiktheid zullen niet alle kandidaat-telers een ontheffing krijgen. BMC zal dan de aanbiedingen van telers tegen elkaar afwegen.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Geachte heer Laagland, beste Nico,

Op verzoek van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) is vorig jaar vanuit directie GMT, samen met directie WJZ, een verkenning gestart naar de mogelijkheden om beleid en wetgeving beter te laten aansluiten bij de veelal internationale ontwikkelingen op het terrein van medicinale cannabis.

Uit de verkenning is naar voren gekomen dat een beperking van de wettelijke rol van het BMC nodig is om bedrijven meer ruimte te kunnen geven om in te spelen op deze ontwikkelingen. Ik doel dan vooral op de wettelijke opkoopplicht en het alleenrecht op handel van het BMC. Het bestaande wettelijke kader kan alleen worden veranderd via wetswijziging. Een voornemen tot wetswijziging dient eerst aan de minister te worden voorgelegd. Om de minister over de wenselijkheid van een dergelijke wijziging te kunnen adviseren wordt nog dit jaar een evaluatie van deze rol gestart. De minister is ermee akkoord om deze uit te laten voeren en de Tweede Kamer wordt binnenkort hierover geïnformeerd.

Totdat een politieke keuze is gemaakt en – indien daartoe wordt besloten – het wettelijke kader wordt gewijzigd, moet het BMC werken volgens het bestaande wettelijke kader zoals in de brief en de bijlagen verder wordt toegelicht. Tijdens de verkenning werd duidelijk dat een aantal activiteiten waarvoor men voorheen ontheffing kon aanvragen bij het BMC wettelijk zijn voorbehouden aan het BMC of zelfs helemaal niet zijn toegestaan. Verder bleek niet bij alle verleende ontheffingen waarbij dat wettelijk verplicht is, een overeenkomst te zijn afgesloten met het BMC. Het is nu zaak om dit te herstellen door terug te gaan naar naleving van het wettelijke kader zoals bedoeld.

Het wettelijk kader met betrekking tot (medicinale) cannabis wordt gevormd door het Enkelvoudig verdrag voor verdovende middelen, de Opiumwet en de Beleidsregels Opiumwetontheffingen. Hierin wordt beschreven – kort gezegd – voor welke doeleinden Opiumwetontheffingen kunnen worden verleend, welke criteria daarvoor gelden en wat de taken zijn van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC).

De wet en de beleidsregels geven een exclusief en limitatief kader voor het verlenen van ontheffingen. Vragen over de toepassing en interpretatie moeten worden beantwoord aan de hand van dit kader. De Memorie van toelichting bij de wet maakt daar ook onderdeel van uit.

Door WJZ is een beslisboom (zie bijlage) opgesteld als hulpmiddel bij de beoordeling van aanvragen voor ontheffingen op basis van de Opiumwet. Hieruit volgt dat in de eerste plaats moet worden gekeken naar de handelingen die met hennep worden verricht. Pas in tweede instantie wordt gekeken naar het doeleinde waarvoor deze handelingen worden verricht. WJZ heeft de beslisboom recent nog aangepast. Hierbij is ook rekening gehouden met de ontheffingen die nodig zijn voor laboratoria in het kader van het experiment gesloten coffeeshopketen.

Verder is het wettelijk kader ten aanzien van ontheffingsaanvragen voor teelt en voor wetenschappelijke onderzoek helder en handzaam omschreven in bijlage 1 bij het advies van de VWS-commissie bezwaarschriften van 22 juli 2019 in de zaak Tree of Life (zie bijlage).

In kamerstuk <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-27874-6.pdf> uit 2001 is door de regering een uitgebreide nadere toelichting gegeven op de teelt van cannabis voor wetenschappelijke of geneeskundige doelen. Er is daarbij ingegaan op de juridische grondslag, begripsbepalingen en op bevoegdheden, op de procedures rond teelt, in- en uitvoer en de ontheffing voor wetenschappelijke doeleinden.

Aanvragen voor ontheffingen, zowel lopende als nieuwe aanvragen, het sluiten van overeenkomsten, alsmede interpretatievragen moeten bij uitsluiting worden beoordeeld aan de hand van dat wettelijke kader. Dat vraagt van BMC mogelijk een herziening van de gehanteerde werkwijze. Zo is het o.a. van belang dat de formulieren voor het aanvragen van een ontheffing het wettelijke kader correct en begrijpelijk weergeven. Hier wordt momenteel nog aan gewerkt door het BMC. Zodra de formulieren zijn aangepast, ontvangt WJZ definitieve versie.

Natuurlijk zijn we bereid om met het BMC te blijven meedenken over casuïstiek als daar behoefte aan is. We ontvangen dan graag een concrete vraag of voorstel over de afhandeling waar we vervolgens input op kunnen leveren.

Tot slot: de minister is erover geïnformeerd dat mogelijke afwijzingen ontheffingsaanvragen of het niet verlengen van ontheffingen de komende periode kunnen leiden tot rechtszaken en het opzoeken van media door de betrokken bedrijven. Als zich dit voordoet, zoals nu al het geval is bij Buiten reikwijdte verzoek zullen het BMC en het kerndepartement desgewenst gezamenlijk bekijken hoe het beste geacteerd kan worden.

Met vriendelijke groet,

directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie

10.2.e

dr. M.T.M. van Raaij

Bijlagen:

- Beslisboom
- Bijlage 1 advies van de VWS-commissie bezwaarschriften van 22 juli 2019 in de zaak Tree of Life



Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

Offerteaanvraag

UBR|HIS

Bezoekadres
Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag

Postbus 20011
2500 EA Den Haag

Meer informatie
contactUBR.HIS@rijksoverheid.nl

Evaluatie Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC)

Meervoudig onderhandse procedure

Ten behoeve van
het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Contactpersoon	10.2.e
Datum	9 oktober 2020
Kenmerk	201865006.025.106
Versie	1.0
Status	Definitief

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	4
1.1.	De Opdrachtgever en UBR HIS.....	4
1.2.	De opbouw van de Offerteaanvraag	4
	WAT WILLEN WIJ?	5
2.	Opdrachtbeschrijving	5
2.1.	Omschrijving van de Opdracht	5
2.2.	Gestelde Eisen	8
	WAT IS BELANGRIJK EN HOE BEOORDELEN WIJ?	9
3.	Gunningscriterium	9
3.1.	Subgunningscriteria	9
3.1.1.	Beste prijs-kwaliteitverhouding: Subgunningscriteria kwaliteit	9
3.1.2.	Beste prijs-kwaliteitverhouding: Subgunningscriterium prijs	10
4.	Beoordeling van uw Inschrijving.....	11
4.1.	Beoordeling op kwaliteit	11
4.2.	Beoordeling op prijs.....	11
4.3.	Beoordeling op de beste prijs-kwaliteitverhouding	12
	HOE VERLOOPT DE PROCEDURE EN HOE SCHRIJFT U IN?	13
5.	Hoe verloopt de procedure?.....	13
5.1.	Meervoudig onderhandse procedure.....	13
5.2.	Contactpersoon	13
5.3.	De planning van de Offerteprocedure	13
5.4.	Vragen en tegenstrijdigheden	13
5.5.	Indienen Inschrijving	14
5.6.	Mededeling Gunningsbeslissing	14
5.7.	Opschortende termijn en bezwaren	14
5.8.	Klachtenregeling	15
5.9.	Voorbehouden Aanbestedende dienst.....	15
6.	Hoe schrijft u in?.....	16
6.1.	Inschrijving via CTM	16
6.2.	Formele Eisen aan de Inschrijving	16
7.	Voorwaarden	18
7.1.	Overeenkomst en Rijksvoorwaarden	18
7.2.	Facturatie.....	18
	Begrippenlijst	19

Bijlagen in CTM

Elektronisch invullen, accorderen en/of toe te voegen door de Inschrijver in CTM		
Bijlage 1	Formulier algemene gegevens	Conform bijgevoegd format
Bijlage 2	Prijsopgavenformulier	Conform bijgevoegd format (in PDF, rechtsgeldig ondertekend)
Bijlage 3	Conformiteitenlijst Eisen	Conform bijgevoegd format
Akkoordverklaring	Concept Overeenkomst	In CTM
Akkoordverklaring	ARVODI-2018	In CTM

(Achtergrond)informatie voor de Leverancier	
Bijlage A	Concept Overeenkomst
Bijlage B	Format Nota van Inlichtingen
Bijlage C	Leveranciershandleiding CTM
Bijlage D	Brochure e-factureren Rijksoverheid

1. Inleiding

Wij, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, directie Geneesmiddelen en Medische Technologie, nodigen u uit om een offerte uit te brengen voor de meervoudig onderhandse Offerteaanvraag "Evaluatie BMC". In deze Offerteaanvraag leest u alle informatie die u nodig heeft om een offerte in te dienen.

1.1. De Opdrachtgever en UBR|HIS

Schrijft u in en gunnen wij de Opdracht aan u? Dan sluit u een Overeenkomst met de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De Opdrachtgever

De directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) werkt op de driesprong van krachtige commercie, wetenschappelijke ontwikkeling en het publieke belang. Op die wegen lopen burgers, zorgverzekeraars, zorginstellingen, artsen en apothekers, fabrikanten, groothandels, wetenschappers, nationale en internationale organisaties, advies- en uitvoeringsorganen en Nederlandse en Europese beleidsmakers. Het spreekt voor zich dat in een dergelijk sterk krachtenveld een zorgvuldige afweging van alle belangen noodzakelijk is. GMT draagt hier zorg voor.

UBR|HIS begeleidt deze Offerteprocedure

Wij hebben UBR|HIS de opdracht gegeven om deze Offerteprocedure te begeleiden. UBR|HIS is een Rijksdienst die zich speciaal richt op de inkoop van diensten en producten. Wilt u meer weten over hoe UBR|HIS werkt? Lees dan de Business Etiquette "Zo doen we zaken" op de website van UBR|HIS.

1.2. De opbouw van de Offerteaanvraag

U leest, na deze inleiding:

- in hoofdstuk 2 t/m 4 wat wij nodig hebben, wat wij belangrijk vinden en hoe wij beoordelen welke Inschrijver het beste aanbod doet;
- in hoofdstuk 5 en 6 alles over de procedure en het correct indienen van een Inschrijving;
- in hoofdstuk 7 alles over de Overeenkomst die wij willen sluiten.

Als laatste vindt u de begrippenlijst. Daar leest u precies wat wij bedoelen met bepaalde begrippen. In de lopende tekst krijgen begrippen steeds een hoofdletter. Zo weet u welke begrippen u terugvindt in de begrippenlijst.

WAT WILLEN WIJ?

2. Opdrachtbeschrijving

Hieronder leest u een omschrijving van de Opdracht. Let op: de gegevens die de omvang van de Opdracht aangeven, zijn een indicatie. Aan deze gegevens kunt u geen rechten ontleen.

2.1. Omschrijving van de Opdracht

De achtergrond van de Opdracht

Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) is sinds 2001 operationeel. In 2005 heeft een evaluatie van het beleid rond medicinale cannabis plaatsgevonden. In het licht van (inter)nationale ontwikkelingen op het terrein van medicinale cannabis, rijst nu de vraag in hoeverre de rol van het BMC nog doelmatig en doeltreffend is. Om de minister te kunnen adviseren over een mogelijke herziening van deze rol, vindt een evaluatie ervan plaats.

Rol van het BMC

De kerntaken van het BMC komen voort uit het VN Verdrag inzake verdovende middelen van 1961. Daarin staat dat een land dat teelt van cannabis voor medicinale doeleinden toelaat een nationaal bureau moet hebben dat alle oogsten opkoopt en het alleenrecht heeft op verkoop. Het BMC vervult deze rol namens de minister.

In de Nederlandse Opiumwetgeving is de rol van het nationale bureau verankerd en nader uitgewerkt. Namens de minister draagt het BMC verantwoordelijkheid voor de teelt van voldoende hennep voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing en de productie van geneesmiddelen. Bovendien verleent het BMC ontheffingen voor deze doelen en voor de veredeling van hennep. Het BMC draagt verantwoordelijkheid voor het behalen van de beleidsdoelen, namelijk het (laten) onderzoeken of cannabis of cannabisproducten kunnen worden gebruikt als geneesmiddel. Ook draagt het BMC verantwoordelijkheid voor het voorzien van apotheken van medicinale cannabis, zodat patiënten deze op doktersrecept kunnen verkrijgen.

Activiteiten van het BMC

Activiteiten van het BMC op grond van het VN Verdrag en nader uitgewerkt in Nederlandse Opiumwetgeving zijn:

- 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).
- In- en uitvoer van cannabis(producten).

Activiteiten van het BMC op basis van VWS beleid zijn:

- Productie en levering van medicinale cannabis binnen Nederland aan apotheken, apotheekhoudende artsen ter verstrekking aan patiënten. Ook levert BMC aan dierenartsen. Het BMC heeft hiertoe een gesloten productieketen ingericht en is opdrachtgever van een (of meer) teler, 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 m.b.t. medicinale cannabis aan publiek, overheidsinstanties, gemeenten en bedrijven.

Sinds de vorige evaluatie hebben op meerdere vlakken wezenlijke ontwikkelingen op het terrein van medicinale cannabis plaatsgevonden:

- Het aantal (Nederlandse) patiënten dat medicinale cannabis gebruikt op recept is toegenomen van 350 in 2004 naar ca. 1800 in 2015. Dit aantal is afgenomen naar ca. 1500 patiënten in 2019.
- Het merendeel van de medicinale cannabis die in opdracht van het BMC wordt geteeld wordt na autorisatie van de lokale autoriteiten geëxporteerd naar meer dan 10 landen, met name in de EU. Italië en Duitsland zijn de grootste afnemers. In 2019 is in totaal 3.700 kg geëxporteerd. Binnen Nederland werd in 2019 ca. 600 kg geleverd. Voornamelijk aan

- apotheken voor verstrekking aan patiënten.
- BMC is bezig met een aanbesteding van twee telers (sinds 2004 is één teler gecontracteerd) voor de teelt van medicinale cannabis voor de wettelijk vastgelegde beleidsdoelen. Naar verwachting wordt deze aanbesteding in 2021 afgerond.

Vergoeding medicinale cannabis:

- Medicinale cannabis wordt niet vergoed; een verkenning van de pakketwaardigheid van cannabis door het Zorginstituut Nederland in 2017 heeft (opnieuw) tot de conclusie geleid dat, op basis van de gemiddeld lage kwaliteit van het bewijs, er geen aanleiding bestaat om de situatie te veranderen dat cannabisproducten geen verzekerde zorg zijn. Deze conclusie van het Zorginstituut heeft ertoe geleid dat medicinale cannabis ook niet meer wordt vergoed uit het aanvullende pakket van enkele zorgverzekeraars.
- De prijs van medicinale cannabis is verlaagd van €8,25 per gram in 2003 naar €7,60 in 2013, naar €6,90 in 2016 en uiteindelijk naar €5,80 in januari 2018.

Beleidsdoel wetenschappelijk onderzoek:

- In 2019 is op verzoek van het BMC en de beleidsdirectie GMT een ZonMw onderzoeksprogramma gestart t.a.v. de werking van medicinale cannabis bij de behandeling van (neuropathische) pijn. Resultaten worden niet voor 2024 verwacht.

Beleidsdoel ontwikkeling geneesmiddel:

- Sinds begin 2000 wordt in steeds meer landen cannabis voor medische toepassing en wetenschappelijk onderzoek toegestaan. Deze ontwikkeling heeft een groeiende internationale markt voor medicinale cannabis tot gevolg.
- In de periode 2005 - 2012 is door de toenmalige ministers gekozen voor verlenging van het beleid t.a.v. medicinale cannabis en de levering van cannabis door BMC. Reden voor de verlenging was steeds dat geneesmiddelenontwikkeling op grond van cannabis meer tijd nodig bleek te hebben dan bij aanvang werd verwacht.
- Diverse initiatieven vanuit de farmaceutische industrie hebben tot op heden in Nederland op grond van door BMC beschikbaar gestelde medicinale cannabis niet geleid tot een geregistreerd geneesmiddel.
- In 2012 heeft een farmaceutisch bedrijf uit het Verenigd Koninkrijk een geneesmiddel (Sativex) op grond van cannabis in Nederland laten registreren ter behandeling van multiple sclerose (MS). Dit geneesmiddel komt niet voor vergoeding in aanmerking.
- Het aantal voor patiënten beschikbare variëteiten medicinale cannabis is van 2 (ten tijde van de evaluatie in 2005) uitgebreid naar 5 variëteiten;
- Diverse Nederlandse bedrijven en instellingen weten inmiddels uit cannabis een kwalitatief hoogwaardige grondstof te maken die gebruikt kan worden voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Deze bedrijven willen met hun producten op de internationale ontwikkelingen inspelen.

De evaluatie van het BMC wordt uitgevoerd in de context van bovenstaande ontwikkelingen en aan de hand van de hieronder geformuleerde onderzoeksvragen. Het onderzoek zal zich richten op de werkzaamheden, organisatie en governance van het BMC.

De Opdracht

De hoofdvraag is tweeledig:

1. In hoeverre voert het BMC haar 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?

Deelvragen die bijdragen aan het beantwoorden van de hoofdvraag:

1. Wettelijke rol van het BMC

- a. Hoe geeft het BMC invulling aan de wettelijke rol als regeringsbureau (o.a. aan de rol van ontheffingverlener, Opdrachtgever en leverancier)?
- b. Hoe vult het BMC de wettelijke rol in binnen het (aan verandering onderhevig zijnde) internationale speelveld? Hoe verhoudt zich deze invulling tot de invulling van de rol van nationale bureaus in andere landen?

- c. Hoe toekomstbestendig is (de invulling van) de wettelijke rol van het BMC, ook gekeken naar de internationale ontwikkelingen sinds de oprichting van het BMC? Zijn er knelpunten? Welke aspecten (bijv. opkoopplicht, alleenrecht op handel) zouden (wettelijk) anders ingevuld moeten worden?
 - d. Hoe wordt de invulling van de rol van het BMC gezien vanuit perspectief van relevante betrokken partijen (o.a. het BMC zelf, VWS, IGJ etc. VWS levert na opdrachtverlening een compleet overzicht aan)?
 - e. Welke mogelijke verbetering zien deze partijen, zowel in uitvoering als in wetgeving?
 - f. (Hoe) worden de behoeften van patiënten (periodiek) in kaart gebracht? Hoe wordt door het BMC rekening gehouden met deze behoeften?
 - g. Is er sprake van leveringsverplichtingen aan farmaceutische bedrijven? Zo ja, hoe?
 - h. Hoe geeft het BMC invulling aan de rol van – mogelijk duurzaam – toeleverancier aan farmaceutische bedrijven voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen? Hoe verhoudt zich deze rol tot de rol van de overheid t.a.v. medicinale cannabis en het bredere geneesmiddelenbeleid van VWS?
2. Taken en activiteiten voortkomend uit beleidsdoelen
- a. 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?
 - b. In hoeverre speelt het BMC in op internationale ontwikkelingen ten aanzien van onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen?
 - c. In hoeverre beschikt het BMC over kennis en informatie m.b.t. wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling op basis van cannabis? Hoe wordt deze kennis en informatie door het BMC gebruikt (bijv. bij de beoordeling van ontheffingsaanvragen)?
 - d. In hoeverre sluiten de taken en activiteiten van het BMC nog aan bij de maatschappelijke ontwikkelingen?
3. Governance
- a. Hoe heeft de relatie tussen VWS en het BMC zich ontwikkeld sinds de evaluatie in 2005?
 - b. Hoe wordt de relatie tussen VWS en het BMC ervaren door zowel het BMC als VWS? Welke mogelijkheden tot verbetering zijn er?
 - c. Hoe geeft het BMC invulling aan het mandaat dat het heeft om in naam van de minister van Medische Zorg & Sport te handelen?
4. Overkoepelend
- a. Hoe verhouden de wettelijke, beleidsmatige en eventuele overige taken en activiteiten van het BMC zich tot elkaar (denk aan rolinvulling, governance, prioritering, interne verhoudingen)?
 - b. 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 diens rol?
 - c. 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?
 - d. Wat zou het (gedeeltelijk) wegvallen van de export betekenen voor het BMC?

Het beoogde resultaat

De uitkomsten van de evaluatie dienen te worden opgeleverd in de vorm van een eindrapportage. Eventueel kunnen de uitkomsten in de vorm van een presentatie worden toegelicht.

We delen de Opdracht niet op in percelen

Dit is niet passend, omdat de aard van de opdracht zich er niet voor leent om de opdracht op te delen in percelen en meerdere Opdrachtnemers niet gewenst is.

Looptijd van de Overeenkomst

Wij willen een Overeenkomst aangaan met één (1) Leverancier voor de periode van 18 november 2020 tot en met 16 april 2021. In paragraaf 7.1 leest u meer over de Overeenkomst.

2.2. Gestelde Eisen

Hieronder leest u de Eisen die wij stellen aan de uitvoering van de Opdracht. Als u een Inschrijving indient gaat u onvoorwaardelijk akkoord met de gestelde Eisen. Voldoet u niet aan alle Eisen? Dan is uw Inschrijving ongeldig en neemt u verder geen deel aan deze Offerteprocedure.

Eis 1: U verklaart te voldoen aan de formele Eisen, zoals benoemd in paragraaf 6.2.

Eis 2: U accepteert de ARVODI-2018 en de concept Overeenkomst (Bijlage A).

Eis 3: U dient uiterlijk 31 maart 2021 het definitieve eindrapport in.

Eis 4: U verklaart dat u het maximumbudget van € 60.000,- exclusief btw niet overstijgt.

WAT IS BELANGRIJK EN HOE BEOORDELEN WIJ?

3. Gunningscriterium

Deze Offerteprocedure wordt gegund op basis van beste prijs-kwaliteitverhouding

Wij werken dit verder uit in de volgende paragraaf over de Subgunningscriteria.

3.1. Subgunningscriteria

In het overzicht hieronder ziet u de Subgunningscriteria van deze Offerteaanvraag en het aantal punten dat u maximaal kunt scoren. De Subgunningscriteria lichten wij in de volgende paragrafen verder toe.

Gunningscriterium 'Beste prijs-kwaliteitverhouding'		
Subgunningscriteria	Weging	Maximale score
Subgunningscriterium kwaliteit:		
• Subgunningscriterium kwaliteit 1: Plan van aanpak	40%	400 punten
• Subgunningscriterium kwaliteit 2: Planning	20%	200 punten
• Subgunningscriterium kwaliteit 3: Onderzoeksteam	10%	100 punten
Totaalscore kwaliteit	70%	700 punten
Subgunningscriterium prijs:		
Totaalprijs	30%	300 punten
Totaalscore kwaliteit en prijs	100%	1000 punten

U moet ten minste 60% van het maximaal aantal punten scoren

Heeft u minder dan 60% van het maximaal te scoren aantal punten op de kwalitatieve Subgunningscriteria? Dan wordt uw Inschrijving als onvoldoende beschouwd en leggen wij uw Inschrijving terzijde. U neemt dan geen deel meer aan deze Offerteprocedure. Wij beoordelen uw Inschrijving pas op prijs als u ten minste 60% van het maximaal aantal punten scoort. Met andere woorden: u dient minimaal $60\% \times 700 \text{ punten} = 420 \text{ punten}$ te scoren om in aanmerking te komen voor gunning.

3.1.1. Beste prijs-kwaliteitverhouding: Subgunningscriteria kwaliteit

Subgunningscriterium kwaliteit 1: Plan van aanpak

Inschrijver levert bij de Inschrijving een plan van aanpak in waarin staat vermeld op welke wijze de Opdracht wordt uitgevoerd. Het plan van aanpak wordt beoordeeld op de volgende elementen:

- Visie van de Opdrachtnemer op de Opdracht: uit de beschrijving moet duidelijk zijn dat u de complexiteit heeft doorgrond en de onderbouwde werkwijze en activiteiten bijdraagt aan het doel en beoogde resultaat van deze Opdracht;
- Een beschrijving van de te ondernemen (onderzoeks)activiteiten ter beantwoording van de onderzoeksvragen en van de opbrengst van het onderzoek in termen van output (rapport) en de opbouw ervan;
- De mate waarin relevante risico's voor de uitvoering van het onderzoek en bijbehorende beheersmaatregelen het vertrouwen wekken dat de risico's beheersbaar zijn;
- De mate waarin en met welke maatregelen de voortgang van het onderzoek en het budget worden bewaakt.

Subgunningscriterium kwaliteit 2: Planning

U dient bij uw Inschrijving een planning in. Deze wordt beoordeeld op de volgende onderdelen:

- De mate waarin in de planning de activiteiten zijn opgenomen;
- De mate waarin de planning onderbouwd, realistisch en volledig is;
- De mate waarin en de wijze waarop u de Opdrachtgever op de hoogte houdt van de vorderingen en tussentijdse resultaten van het onderzoek. Opdrachtgever wil in ieder geval de gelegenheid hebben om tussentijds te kunnen oordelen over de voortgang van de werkzaamheden, over eventuele knelpunten die zich voordoen zoals ten aanzien van de planning en de inzet (en/of vervanging) van betrokken personen bij deze Opdracht.

Subgunningscriterium kwaliteit 3: Kwaliteit van het onderzoeksteam

U dient bij uw Inschrijving in welke medewerkers worden ingezet voor welke activiteiten en waarom deze medewerkers geschikt zijn. Het onderzoeksteam wordt op de volgende punten beoordeeld:

- Op welke wijze wordt relevante kennis van het onderzoeksteam ingezet bij de uitvoering van deze Opdracht;
- In welke mate beschikt het onderzoeksteam over relevante ervaring met name op het terrein van:
 - beleidsevaluaties, bijvoorbeeld evaluatie van ZBO's en Agentschappen;
 - bestuurlijke en governance vraagstukken;
 - binnen het zorgveld.
- De wijze waarop de taakverdeling en samenstelling van het team op een efficiënte manier worden ingezet wat bijdraagt aan het behalen van het doel en beoogde resultaat van de Opdracht;
- De wijze waarop de continuïteit binnen het onderzoeksteam is gewaarborgd.

Vereisten aan de uitwerking

Uw uitwerking van de Subgunningscriteria is in totaal maximaal 15 pagina's (exclusief aanbestedingsbrief en CV's). Alle pagina's boven het maximum nemen wij niet mee in de beoordeling. Daarnaast gelden de volgende eisen:

- lettertype Verdana 9 pt;
- regelafstand ten minste 12 pt;
- inclusief eventuele bijlagen.

U geeft antwoord op de vragen onder het betreffende Subgunningscriterium. Verwijzingen naar andere antwoorden beoordelen wij niet.

3.1.2. Beste prijs-kwaliteitverhouding: Subgunningscriterium prijsDe prijs is de vaste totaalprijs voor de Opdracht

De prijs voldoet aan alle Eisen uit deze Offerteaanvraag en Bijlagen. Ook is de prijs inclusief alle garanties, kosten en kortingen. Geeft u wel kortingen, voorwaarden of andere informatie waar niet om is gevraagd? Dan nemen we die informatie niet mee in de beoordeling. U geeft al uw prijzen op in euro's en exclusief btw.

In Bijlage 2 geeft u uw prijs op

Inschrijver dient een totaalprijs op te geven voor deze opdracht. De totaalprijs dient onderbouwd te zijn met de componenten waaruit de prijs is opgebouwd in fases, de ureninzet per teamlid gesplitst naar werkzaamheden/activiteiten.

Vult u geen waarde, een negatieve waarde of een 0 in op het prijsopgavenformulier? Dan is uw Inschrijving ongeldig en neemt u verder geen deel aan deze Offerteprocedure.

Inschrijvers mogen geen manipulatieve of abnormaal lage prijzen indienen

Als wij vermoeden dat er sprake is van een manipulatieve of abnormaal lage prijs kunnen wij een nader onderzoek uitvoeren. In dat geval kunnen wij u verzoeken om een toelichting te geven op de door u voorgestelde prijs of kosten. Dat zou ertoe kunnen leiden dat wij de Inschrijving als ongeldig verklaren. Bijvoorbeeld als het lage niveau van de voorgestelde prijzen of kosten niet goed kan worden onderbouwd.

4. Beoordeling van uw Inschrijving

In dit hoofdstuk leest u op welke manier wij uw Inschrijving beoordelen.

4.1. Beoordeling op kwaliteit

De kwaliteit van uw Inschrijving beoordelen wij met een cijfer

Als uw Inschrijving voldoet aan alle Eisen, dan beoordeelt een beoordelingscommissie uw Inschrijving inhoudelijk met een cijfer. U kunt per Subgunningscriterium punten scoren. Het maximum aantal te behalen punten en het relatieve gewicht is per Subgunningscriterium in paragraaf 3.1 beschreven. De beoordeling leidt tot een totaalscore per Inschrijving. Op basis hiervan selecteren wij de winnaar.

Het cijfer drukt de inhoudelijke beoordeling uit

De beoordelingscommissie bepaalt welk cijfer u per Subgunningscriterium krijgt. De beoordelaars geven een cijfer tussen de 0 en de 10 met stappen van 2 punten. In de tabel hieronder ziet u wat elk cijfer zegt over de kwaliteit van uw Inschrijving.

10	De Inschrijver heeft een uitstekend antwoord gegeven op de vragen bij dit Subgunningscriterium.
8	De Inschrijver heeft een goed antwoord gegeven op de vragen bij dit Subgunningscriterium.
6	De Inschrijver heeft een voldoende antwoord gegeven op de vragen bij dit Subgunningscriterium.
4	De Inschrijver heeft een onvoldoende antwoord gegeven op de vragen bij dit Subgunningscriterium.
2	De Inschrijver heeft een slecht antwoord gegeven op de vragen bij dit Subgunningscriterium.
0	Geen score. De Inschrijver gaat niet in op (onderdelen van) het Subgunningscriterium of heeft het overgeslagen.

Nadat de leden van de beoordelingscommissie individueel punten hebben toegekend, komt de beoordelingscommissie samen voor een consensusoverleg die wordt begeleid door de inkoopadviseur van UBR|HIS. Tijdens dit overleg wordt per Inschrijver op basis van consensus de definitieve score per Subgunningscriterium bepaald.

4.2. Beoordeling op prijs

Om uw prijs te beoordelen wordt in deze Offerteprocedure gebruik gemaakt van de absolute beoordelingsmethodiek 'gewogen factor'. Bij deze methode wordt uw prijs omgezet naar een score. Wij maken hierbij gebruik van een bandbreedte van € 45.000,-- (minimumprijs) tot en met € 60.000,-- (maximumprijs) exclusief btw. Als uw prijs lager is dan de opgegeven minimumprijs ontvangt u de maximale score op het Subgunningscriterium prijs. Als uw prijs hoger is dan de opgegeven maximumprijs wordt uw Inschrijving terzijde gelegd en neemt u verder geen deel meer aan deze Offerteprocedure.

Berekening van uw score

Het scoreverloop wordt in onderstaand figuur grafisch weergegeven. Tussen de prijspunten in de tabel wordt uw score lineair (naar rato) toegekend.



De formule die wij gebruiken om uw score te bepalen is als volgt:

$$\text{Score} = (0 - 300 / (60.000 - 45.000)) * (\text{Inschrijfprijs} - 60.000)$$

Dit houdt in dat:

- Bij een prijs van € 45.000 u 300 punten ontvangt.
- Bij een prijs van € 60.000 u 0 ontvangt.

4.3. Beoordeling op de beste prijs-kwaliteitverhouding

U krijgt een totaalscore voor uw Inschrijving

Uw totaalscore en scores per Subgunningscriterium ronden we af op twee (2) cijfers achter de komma. Dit doen we voor de leesbaarheid.

Bij gelijke totaalscores gunnen wij aan de Inschrijver met de beste score voor kwaliteit

Hierbij kijken we naar het totaal van de scores voor kwaliteit afgerond op twee (2) cijfers achter de komma. Is de totaalscore voor kwaliteit ook gelijk? Dan gunnen wij aan de Inschrijver met de hoogste score op het Subgunningscriterium met de hoogste weegfactor.

HOE VERLOOPT DE PROCEDURE EN HOE SCHRIJFT U IN?

5. Hoe verloopt de procedure?

In dit hoofdstuk leest u alles over de Offerteprocedure. U krijgt de planning waarna een uitleg volgt van iedere stap. U leest in dit hoofdstuk ook wie uw Contactpersoon is en hoe u vragen kunt stellen.

5.1. Meervoudig onderhandse procedure

U bent geselecteerd voor deze Offerteprocedure

Wij nodigen drie (3) Leveranciers uit om een aanbidding te doen.

5.2. Contactpersoon

Uw Contactpersoon is Riëlle Hagemans, Inkoopadviseur UBRIHIS

U communiceert alleen met de Contactpersoon over deze Offerteprocedure. De communicatie verloopt via CTM. Communiceert u over deze Offerteprocedure met andere medewerkers van de Aanbestedende dienst of via andere kanalen om hen te beïnvloeden? Dan kan dat voor ons reden zijn om u uit te sluiten van deelname.

5.3. De planning van de Offerteprocedure

Hieronder ziet u de planning van de Offerteprocedure. In de volgende paragrafen leest u bij elk onderdeel een korte toelichting.

Activiteit	Uiterste datum
Datum publicatie Offerteaanvraag	9 oktober 2020
Indienen van vragen en melden tegenstrijdigheden over de Offerteaanvraag inclusief Bijlagen	tot uiterlijk 16 oktober 2020 12.00 uur
Publiceren Nota van Inlichtingen	uiterlijk 22 oktober 2020
Indienen Inschrijving	uiterlijk 29 oktober 2020 12.00 uur
Bekendmaking resultaat beoordeling	uiterlijk 6 november 2020
Einddatum bezwaartermijn	16 november 2020
Gunning Overeenkomst	17 november 2020
Verwachte ingangsdatum Overeenkomst	18 november 2020

5.4. Vragen en tegenstrijdigheden

Het kan zijn dat iets in de Offerteaanvraag voor u onduidelijk is. In deze paragraaf leest u wat u dan kunt doen.

Stel al uw vragen via CTM

Heeft u vragen over de inhoud of de procedure van deze Offerteprocedure? Of constateert u tegenstrijdigheden, onduidelijkheden of bezwaren? Meld dit dan via de berichtenmodule in CTM. Vul hiervoor Bijlage B – Format Nota van Inlichtingen in. U voegt dit format met uw vragen toe als bijlage bij uw bericht. Vragen die u op een andere manier stelt, beantwoorden wij niet.

Dien al uw vragen en tegenstrijdigheden uiterlijk in op het tijdstip zoals aangegeven in de planning

Zo zorgt u ervoor dat u antwoord krijgt op uw vraag. Dient u uw vraag te laat in? Dan beantwoorden we uw vraag alleen als wij vinden dat het belangrijke informatie is voor alle Leveranciers. Geeft u de tegenstrijdigheden, onduidelijkheden of bezwaren niet op tijd door? Dan passen we de Offerteaanvraag in beginsel niet meer aan. U kunt geen rechten ontlenen aan tegenstrijdigheden die u niet heeft gesignaleerd of wel heeft gesignaleerd maar ons niet tijdig heeft gemeld. Natuurlijk doen we ons best om tegenstrijdigheden in de Aanbestedingsstukken te voorkomen.

Zorg dat uw vragen en suggesties anoniem zijn

Gebruik daarom in uw vraag geen:

- bedrijfsnamen;
- productnamen;
- andere namen die aan uw organisatie gerelateerd zijn.

Wij publiceren alle vragen en antwoorden in CTM

U leest alle vragen en antwoorden in de Nota van Inlichtingen. Alle Leveranciers krijgen op die manier evenveel informatie. U ontvangt altijd een notificatie op uw e-mailadres op het moment dat wij de vragen en antwoorden publiceren. We publiceren de Nota van Inlichtingen uiterlijk op de datum zoals genoemd in de planning.

Wij geven u alleen informatie via CTM

Krijgt u informatie op een andere manier? Dan kunt u daar geen rechten aan ontleen. Ook niet als u de informatie krijgt van een van onze medewerkers of vertegenwoordigers.

De Nota van Inlichtingen gaat altijd voor

Spreken de Nota van Inlichtingen en de Offerteaanvraag elkaar tegen? Dan gaan we uit van wat in de Nota van Inlichtingen staat. Zijn er meerdere Nota's van Inlichtingen en spreken die elkaar tegen? Dan geldt wat in de laatst gemaakte Nota van Inlichtingen staat.

5.5. Indienen Inschrijving

Dien uw Inschrijving uiterlijk in op het tijdstip zoals aangegeven in de planning

U kunt zich alleen inschrijven via CTM. Bent u te laat of schrijft u zich niet in via CTM? Dan wordt uw Inschrijving ongeldig verklaard. Meer over hoe u een Inschrijving indient, leest u in hoofdstuk 6.

5.6. Mededeling Gunningsbeslissing

Uiterlijk op de in de planning opgenomen datum maken wij bekend aan welke Leverancier we de Opdracht gunnen

U ontvangt dan een e-mail via CTM. U vindt dan in de berichtenmodule in CTM de Gunningsbeslissing. In die Gunningsbeslissing leest u:

- aan wie we de Opdracht gunnen;
- uw score voorzien van een toelichting per Subgunningscriterium;
- de score per Subgunningscriterium van de partij aan wie we de Opdracht gunnen;
- een omschrijving van de opschortende termijn. Dat is de termijn waarin u nog bezwaar kunt maken tegen de beslissing.

Let op: u kunt geen rechten ontleen aan de Gunningsbeslissing

Is de Gunningsbeslissing positief voor u? Dan betekent dat, dat u in principe de Opdracht krijgt. Maar op dit moment in de Offerteprocedure kunnen wij nog steeds beslissen de Opdracht toch aan iemand anders te gunnen of niet tot gunning over te gaan. De mededeling van de Gunningsbeslissing is dan ook geen aanvaarding van het aanbod. U kunt aan de Gunningsbeslissing geen rechten ontleen en u heeft op grond van een Gunningsbeslissing ook geen recht op een schadevergoeding.

Pas als de Overeenkomst met u is ondertekend, heeft u het recht de Opdracht uit te voeren.

Soms maken wij bepaalde gegevens niet bekend met de Gunningsbeslissing

We maken gegevens niet bekend, als het bekend maken van die gegevens:

- in strijd zou zijn met enig wettelijk voorschrift;
- in strijd zou zijn met het openbaar belang;
- de rechtmatige commerciële belangen van Ondernemers zou kunnen schaden;
- afbreuk zou kunnen doen aan de eerlijke mededinging tussen Ondernemers.

5.7. Opschortende termijn en bezwaren

De opschortende termijn duurt tien (10) kalenderdagen. In deze termijn heeft u de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen de Gunningsbeslissing. Na de opschortende termijn zijn wij vrij een Overeenkomst te sluiten.

Neem voordat u bezwaar maakt altijd contact op met de Contactpersoon. De Contactpersoon maakt graag een afspraak met u voor een gesprek over uw bezwaar. U bereikt de Contactpersoon via de functionaliteit "berichtenmodule" in CTM.

5.8. Klachtenregeling

Hier kunt u een klacht over indienen:

- u vindt dat wij ons niet aan de wetten en regelgeving hebben gehouden;
- u vindt dat wij discrimineren, ongelijk behandelen, niet transparant aanbesteden of onredelijke Eisen stellen.

U dient een klacht in door te mailen naar: klachtenmeldpuntHIS@rijksoverheid.nl

Geef in die e-mail duidelijk aan dat u een klacht heeft en waarover. Bij het behandelen van uw klacht gebruiken we het advies Klachtenafhandeling. U leest daar meer over op de website van het expertisecentrum aanbesteden.

Een klacht is niet een vraag om meer informatie

Een klacht is echt bedoeld om aan te geven dat u het niet eens bent met de gang van zaken tijdens deze Offerteprocedure. Gebruik een klacht niet om meer informatie te vragen. In de Offerteprocedure is voldoende ruimte om vragen te stellen of verduidelijking te vragen.

Als u een klacht indient, loopt de Offerteprocedure meestal gewoon verder

We zetten de Offerteprocedure alleen stil als wij dat nodig vinden.

5.9. Voorbehouden Aanbestedende dienst

Wij mogen deze Offerteprocedure op elk moment stoppen

Dus ook nadat we de Opdracht aan een Inschrijver hebben gegund. Wij kunnen besluiten de Opdracht niet te gunnen. Of om de Offerteprocedure helemaal of voor een perceel stop te zetten. Als we dit besluiten, krijgt u hier een bericht over via CTM.

Wij vergoeden geen kosten

Alle kosten die te maken hebben met deze Offerteprocedure, zijn voor uw eigen rekening. Ook de schade die kan ontstaan doordat u de Opdracht niet gegund krijgt of de Offerteprocedure wordt stop gezet, is voor uw eigen risico.

6. Hoe schrijft u in?

6.1. Inschrijving via CTM

Schrijf in via CTM

UBR|HIS heeft gekozen voor een e-aanbestedingstool van Complete Tender Management (CTM) die de Offerteprocedure ondersteunt. CTM is een online platform voor elektronisch aanbesteden (tendering) en een contractmanagementsysteem.

CTM is ISO 27001 compliant. Deze ISO norm is een standaard voor informatiebeveiliging. De norm specificeert eisen voor het vaststellen, implementeren, uitvoeren, controleren, beoordelen, bijhouden en verbeteren van een gedocumenteerd Information Security Management System (ISMS) in het kader van algemene bedrijfsrisico's. Voor meer informatie zie www.ctmsolution.nl.

Handleiding CTM-platform voor Leveranciers

In de Bijlage van de Offerteaanvraag treft u Bijlage C – Leveranciershandleiding.

Ondersteuning bij technische vragen over het CTM-platform

Voor technische vragen over het CTM platform kunt u telefonisch contact opnemen met de helpdesk van CTM Solution, telefoonnummer 020-670 8500 (tijdens kantooruren van 08:00 tot 18:00 uur) of via mail: helpdesk@ctmsolution.nl.

Nadere bepaling

U bent zelf verantwoordelijk voor het inrichten en beheren van de autorisaties in CTM zodat u tijdig kan reageren op offerteaanvragen. Wij zijn niet aansprakelijk:

- voor storingen met CTM;
- indien offerteaanvragen niet bij de juiste contactpersoon van de Leverancier aankomen binnen CTM, door bijvoorbeeld het niet toekennen van de benodigde autorisaties;
- als de e-mailnotificaties van CTM niet worden toegelaten door uw e-mailbeveiliging (firewall, spamfilters). U bent hier zelf verantwoordelijk voor. Zorg dat u altijd e-mails kunt ontvangen van de verzender info@ctmsolution.nl.

6.2. Formele Eisen aan de Inschrijving

Zorg dat uw Inschrijving voldoet aan de formele Eisen

Houdt u zich niet aan een of meer van de formele Eisen? Dan is uw Inschrijving ongeldig en neemt u verder geen deel aan de Offerteprocedure. Door in te schrijven op deze Offerteprocedure gaat u akkoord met alles wat in deze Offerteaanvraag inclusief Bijlagen staat. De formele Eisen zijn als volgt:

- u schrijft zich op tijd in;
- u levert alle gevraagde informatie aan;
- u gebruikt de formats die u vindt in deze Offerteaanvraag en de Bijlagen. U past de vaste tekst van die formats niet aan;
- u verbindt geen voorwaarden of voorbehouden aan uw Inschrijving;
- de Inschrijving wordt rechtsgeldig ondertekend, dat wil zeggen door iemand die daar voldoende bevoegdheid voor heeft;
- u zorgt voor een gestanddoeningstermijn van uw Inschrijving van 60 dagen na de sluitingstermijn voor het indienen van de Inschrijving;
- u zorgt dat alle communicatie rondom en over de Inschrijving in het Nederlands is. Ook tijdens de looptijd van de Overeenkomst communiceert u steeds in het Nederlands.

Uw Inschrijving is ongeldig en u neemt verder geen deel aan de Offerteprocedure als:

- uw Inschrijving niet voldoet aan alle Eisen;
- uw Inschrijving geen waarde, een negatieve waarde of een 0 op het prijsopgaveformulier bevat en niet voldoet aan de andere voorwaarden voor het offren van de prijs;
- uw Inschrijving minder dan 60% van het maximum aantal te scoren punten op het Subgunningscriterium kwaliteit heeft behaald.

Wij gaan vertrouwelijk om met uw gegevens

Wij geven uw gegevens niet aan anderen. Ook niet als we de Opdracht niet aan u gunnen. Wij maken bepaalde gegevens betreffende de gunning van een overheidsopdracht niet bekend, indien openbaarmaking van die gegevens:

- in strijd zou zijn met enig wettelijk voorschrift;
- in strijd zou zijn met het openbaar belang;
- de rechtmatige commerciële belangen van Ondernemers zou kunnen schaden;
- afbreuk zou kunnen doen aan de eerlijke mededinging tussen Ondernemers.

U levert de volgende documenten aan:

1. Aanbiedingsbrief;
2. Antwoorden op de Subgunningscriteria;
3. CV's, welke u als aparte bijlage(n) (per persoon) aanlevert in het kader van de AVG;
4. Bijlagen 1 t/m 3 zoals genoemd op pagina 3 van deze Offerteaanvraag.

7. Voorwaarden

Als u de Opdracht gegund krijgt, sluiten we met u een Overeenkomst. In dit hoofdstuk leest u waarmee u dan akkoord gaat en de rechten en plichten die daarbij horen.

7.1. Overeenkomst en Rijksvoorwaarden

Uw en onze rechten en plichten leggen we vast in de Overeenkomst

De ARVODI-2018 is ook onderdeel van de Overeenkomst. Leveringsvoorwaarden, betalingsvoorwaarden of andere algemene voorwaarden van uw kant accepteren wij niet en zijn uitdrukkelijk geen onderdeel van de Overeenkomst die wij met u sluiten.

De Overeenkomst heeft een looptijd van 18 november 2020 tot en met 16 april 2021

7.2. Facturatie

Betaling vindt als volgt plaats:

- 80% van de totaalprijs (exclusief btw) na ontvangst en goedkeuring van het conceptrapport;
- het restant na ontvangst en goedkeuring van het eindrapport.

E-facturen

U dient elektronisch te factureren. U mag echter zelf weten via welk kanaal u uw e-facturen inlevert. In de brochure 'e-factureren Rijksoverheid' (Bijlage D) voor Leveranciers leest u de diverse mogelijkheden tot e-factureren. Deze mogelijkheden bieden Leveranciers ruime keuze om een e-factuur te versturen aan de Rijksoverheid.

Begrippenlijst

In deze Offerteaanvraag en de Bijlagen komen sommige begrippen vaker terug. We willen ervoor zorgen dat u precies weet waar u voor inschrijft en misschien tekent. Daarom leggen we die belangrijke begrippen hieronder uit.

<u>Aanbestedende dienst</u>	De Staat der Nederlanden. In deze hoofdstuk 2.1 van deze Offerteaanvraag leest u de specifieke deelnemer(s) aan deze Offerteprocedure.
<u>Aanbestedingsstukken</u>	Alle stukken die door de Aanbestedende dienst worden opgesteld of vermeld ter omschrijving of bepaling van onderdelen van de Offerteprocedure of de Opdracht.
<u>Aanbestedingswet 2012</u>	Wet van 1 november 2012, waarin de nieuwe regels voor aanbestedingen staan (Staatsblad 2012/542).
<u>Bijlage</u>	Elk document met in de titel "Bijlage" die u vindt bij deze Offerteaanvraag of in de bijbehorende documenten op CTM. Een Bijlage is onderdeel van de Offerteaanvraag.
<u>Contactpersoon</u>	UBR HIS 10.2.e [redacted] Inkoopadviseur E-mailadres: 10.2.e [redacted]@rijksoverheid.nl
<u>CTM</u>	Complete Tender Management, het elektronische aanbestedingsplatform waarin deze Offerteprocedure wordt uitgevoerd.
<u>Eisen</u>	Eisen opgenomen in de Offerteaanvraag waaraan u en/of uw Inschrijving moet voldoen om voor gunning in aanmerking te komen.
<u>Gunningscriterium</u>	Het criterium dat de basis vormt voor de Gunningsbeslissing.
<u>Gunningsbeslissing</u>	Het voornemen om de Opdracht aan een Leverancier te gunnen. Dat betekent dat wij van plan zijn met die Ondernemer de Overeenkomst te sluiten.
<u>Inschrijver</u>	Een Ondernemer die een Inschrijving heeft ingediend in het kader van deze Offerteprocedure. Een potentiële Inschrijver is een Ondernemer die zich heeft aangemeld in CTM en mogelijk het voornemen heeft in te schrijven op deze Offerteprocedure.
<u>Inschrijving</u>	Het uitgebrachte aanbod van een Inschrijver als reactie op deze Offerteaanvraag.
<u>Leverancier</u>	Een Ondernemer die is uitgenodigd om een offerte in te dienen voor deze Offerteaanvraag.

<u>Nota van Inlichtingen</u>	<p>Het document met daarin:</p> <ul style="list-style-type: none">• onze antwoorden op vragen van u en andere potentiële Inschrijvers en• wijzigingen of aanvullingen op de Offerteaanvraag. <p>De Nota van Inlichtingen is onderdeel van de Aanbestedingsstukken.</p>
<u>Offerteaanvraag</u>	<p>Dit verzoek gericht aan Leveranciers tot het uitbrengen van een Inschrijving voor deze Opdracht.</p>
<u>Offerteprocedure</u>	<p>Deze inkoopprocedure met het karakter van een "meervoudig onderhandse procedure" als bedoeld in afdeling 1.2.4 van de Aanbestedingswet 2012.</p>
<u>Ondernemer</u>	<p>Een Leverancier, aannemer of dienstverlener volgens de omschrijving in artikel 1.1 Aanbestedingswet 2012.</p>
<u>Opdracht</u>	<p>De overheidsopdracht waarvoor u via deze Offerteprocedure kunt inschrijven. We volgen de omschrijving van overheidsopdracht die staat in artikel 1.1 Aanbestedingswet 2012.</p>
<u>Opdrachtgever</u>	<p>De rechtspersoon met wie Opdrachtnemer de Overeenkomst sluit.</p>
<u>Opdrachtnemer</u>	<p>De Leverancier met wie de Opdrachtgever een Overeenkomst voor deze Opdracht sluit.</p>
<u>Overeenkomst</u>	<p>Een schriftelijke overeenkomst waarin de afspraken tussen de Opdrachtgever en Opdrachtnemer over de Opdracht zijn vastgelegd. Bijlage A betreft de concept Overeenkomst.</p>
<u>Subgunningscriteria/ Subgunningscriterium</u>	<p>Een nadere uitwerking van het Gunningscriterium.</p>
<u>UBR HIS</u>	<p>De organisatie die voor de Aanbestedende dienst de Offerteprocedure begeleidt. Zie voor meer informatie: http://ubriijk.nl/his.</p>

Beslisboom voor ontheffing van verboden, zoals opgenomen in artikel 2 en 3 Opiumwet, ten aanzien van opiumwetmiddelen, niet zijnde hennep, hasjiesj of hennepolie:

1. Heeft de aanvrager aangetoond dat (artikel 8 Opiumwet)
 - a. de ontheffing in het belang is van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren? of;
 - b. de ontheffing noodzakelijk is voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek en dat er geen strijd is met het belang van de volksgezondheid? of;
 - c. dat de ontheffing noodzakelijk is voor het verrichten van een analytisch-chemisch onderzoek en dat er geen strijd is met het belang van de volksgezondheid? of;
 - d. dat de ontheffing noodzakelijk is voor instructieve doeleinden en dat er geen strijd is met het belang van de volksgezondheid?
 - e. dat de ontheffing nodig is voor industriële doeleinden teneinde een product te realiseren dat voldoet aan de eisen gesteld bij of krachtens de Opiumwet? of;
 - f. dat het ontheffing noodzakelijk is voor het verrichten van een handeling op grond van een overeenkomst met:
 - i. een ander waaraan een ontheffing is verleend krachtens artikel 6, eerste lid van de Opiumwet;
 - ii. een apotheker of apothekhoudende arts;
 - iii. een dierenarts;
 - iv. een instelling of persoon, aangewezen krachtens artikel 5, tweede of derde lid, van de Opiumwet; of
 - v. een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren, voor zover het belang van de volksgezondheid zich hier niet tegen verzet.
2. Zo nee → ontheffingsaanvraag afwijzen.
3. Zo ja, voor welke handeling wordt de ontheffing aangevraagd?
 - a. Telen, bereiden, bewerken, verwerken, verkopen afleveren, verstrekken, vervoeren, aanwezig hebben of vervaardigen?
 - i. Zo ja → ontheffing verlenen voor maximaal 5 jaar (artikel 6, tweede lid, van de Opiumwet).
 - b. Voor in- en uitvoer?
 - i. Zo ja → ontheffing verlenen voor maximaal 6 maanden (artikel 6, tweede lid, van de Opiumwet).

Beslisboom voor ontheffing van verboden, zoals opgenomen in artikel 2 en 3 Opiumwet, ten aanzien van hennep, hasjiesj en hennepolie:

Wordt de ontheffing aangevraagd voor het binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen, verkopen, afleveren of aanwezig hebben met uitzondering van de voorraden die worden beheerd door degenen die ontheffing hebben deze middelen te telen, te bewerken of te verwerken?

1. Zo ja → ontheffingsaanvraag afwijzen op grond van artikel 8i lid 5 van de Opiumwet.

Wordt de ontheffing aangevraagd voor de teelt van hennep, hasjiesj en hennepolie:

1. Zo ja → wordt de ontheffing aangevraagd voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie of voor de productie van geneesmiddelen?
 - a. Zo ja → Is er een overeenkomst met Onze minister aangegaan voor het telen van hennep voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie, voor de productie van geneesmiddelen?
 - i. Zo nee → aanvraag afwijzen op grond van artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet.
 - ii. Zo ja → aanvraag toewijzen als wordt voldaan aan overige voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek.
 - b. Zo nee → wordt de ontheffing aangevraagd voor de veredeling van hennep?
 - i. Zo ja → aanvraag toewijzen.
 - ii. Zo nee → aanvraag afwijzen op grond van artikel 8h en 8i, eerste lid, van de Opiumwet.

Wordt een ontheffing aangevraagd voor het verwerken, bewerken of vervoeren van hennep?

1. Wordt de ontheffing aangevraagd voor het verwerken, bewerken of vervoeren van hennep die met ontheffing van BMC is geteeld?
 - a. Zo ja → Wordt de ontheffing aangevraagd met als doel wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing hennep, hasjiesj en hennepolie of de productie van geneesmiddelen?
 - i. Zo ja → Is er een overeenkomst met Onze minister aangegaan voor het verwerken, bewerken of vervoeren van hennep voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj of hennepolie of voor de productie van geneesmiddelen?
 1. Zo nee → aanvraag afwijzen op grond van artikel 8, tweede lid, 8h en 8i, tweede lid, van de Opiumwet.
 2. Zo ja → aanvraag toewijzen als wordt voldaan aan overige voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek.
 - b. Zo nee → wordt de ontheffing aangevraagd voor de veredeling van hennep?
 - i. Zo ja → aanvraag toewijzen.
 - ii. Zo nee → De hennep wordt voor een ander doel gebruikt dan genoemd in de artikelen 8h en 8i. De aanvraag moet daarom worden afgewezen, want de hennep die met ontheffing van BMC is geteeld mag niet voor een ander doel worden gebruikt. Zie ook artikel 8e, eerste lid, onder a.
2. Wordt de ontheffing aangevraagd voor het verwerken, bewerken of vervoeren van hennep die zonder ontheffing van BMC is geteeld?
 - a. Zo ja → Wordt de ontheffing aangevraagd met als doel wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing hennep, hasjiesj en hennepolie of de productie van geneesmiddelen?
 - i. Zo ja → Is er een overeenkomst met Onze minister aangegaan voor het verwerken, bewerken of vervoeren van hennep voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, voor de productie van geneesmiddelen?
 1. Zo nee → aanvraag afwijzen op grond van artikel 8, tweede lid, 8h en 8i, tweede lid, van de Opiumwet.
 2. Zo ja → aanvraag toewijzen als wordt voldaan aan overige voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek.
 - ii. Zo nee → Wordt de ontheffing aangevraagd voor de veredeling van hennep of een van de doeleinden in artikel 8 Opiumwet, namelijk:
 1. de ontheffing is in het belang is van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren;
 2. de ontheffing is noodzakelijk voor het verrichten van een analytisch-chemisch onderzoek en er is geen strijd met het belang van de volksgezondheid;
 3. de ontheffing is noodzakelijk voor instructieve doeleinden en er is geen strijd met het belang van de volksgezondheid;
 4. de ontheffing is nodig voor industriële doeleinden teneinde een product te realiseren dat voldoet aan de eisen gesteld bij of krachtens de Opiumwet;
 5. de ontheffing is noodzakelijk voor het verrichten van een handeling op grond van een overeenkomst met:
 - a. een ander waaraan een ontheffing is verleend krachtens artikel 6, eerste lid van de Opiumwet;
 - b. een apotheker of apotheehoudende arts;
 - c. een dierenarts;
 - d. een instelling of persoon, aangewezen krachtens artikel 5, tweede of derde lid, van de Opiumwet; of
 - e. een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren, voor zover het belang van de volksgezondheid zich hier niet tegen verzet.
 - i. Zo ja → aanvraag toewijzen conform Beleidsregels opiumontheffing.

- i. Zo nee → aanvraag afwijzen.

*NB. Als het gaat om een ontheffing voor een andere handeling dan teelt, is het de vraag hoe de aanvrager aan de hennep komt als hiervoor niet een ontheffing is verleend door BMC of deze niet van BMC wordt afgenomen. Dat is juridisch gezien geen reden om de ontheffing te weigeren. Een ontheffing kan alleen worden geweigerd als duidelijk is dat er wordt gehandeld in strijd met de Opiumwet. Dit wordt namelijk genoemd als intrekingsgrond in artikel 8e, eerste lid, onder a, van de Opiumwet. Dit is van belang voor de ontheffingverlening in het kader van het experiment gesloten coffeeshopketen. Als er geen goede verklaring is voor waar de hennep vandaan komt, ligt het voor de hand dat contact wordt opgenomen met OM/Politie of de IGJ.

Wetten	Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen
	Opiumwet
	Opiumwetbesluit
	Beleidsregels Opiumwetontheffingen
Evaluatie	Geneesmiddelenwet
	Evaluatie 2005 beleid medicinale cannabis
Export	Richtlijn export medicinale cannabis
	Import- en exportontheffingsprocedure

Internationaal INCB Rapport

WHO informatie

Parlementair	Kamerbrieven
	Verslagen Algemene Overleggen geneesmiddelenbeleid
	Kamervragen
Opiumwetontheffing	Aanvraagformulier
	Beoordelingsprocedure
	Informatie over lopende aanvragen en ontheffingen
CIBG	Kwartaalrapportages
	Jaarverslagen (nvt)
	Jaarplannen (nvt)
	Dienstverleningsovereenkomst
Gesloten productieketen	Overeenkomsten
	Protocollen
	Informatie mbt aanbestedingsprocedure(s)
Zorginstituut	Advies 2003
	Verkenning 2017
Onderzoek	ZonMw Onderzoeksprogramma
	ZonMW uitkomsten verkenning verder onderzoek

https://wetten.overheid.nl/BWBV0001004/2020-05-07	
https://wetten.overheid.nl/BWBR0001941/2020-01-01	
https://wetten.overheid.nl/BWBR0014405/2013-01-08	
https://wetten.overheid.nl/BWBR0014570/2006-03-17	
https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2020-04-01	
Aan te leveren door VWS	
Aan te leveren door VWS	Intern document
Aan te leveren door BMC	
https://www.incb.org/documents/News/Alerts/Alert_on_Control_of_Narcotic_Drugs_June_2017.pdf	
https://www.who.int/teams/mental-health-and-substance-use/alcohol-drugs-and-addictive-behaviours/drugs-(psychoactive)/cannabis	
https://www.tweedekamer.nl/zoeken?qry=Medicinale+cannabis&clusterName=Tweedekamer.nl&srt=date%3Aasc%3Adate	
Ontheffingen en lopende aanvragen in te zien bij BMC	
	Intern document
Aan te leveren door VWS	Intern document
	Intern document
	Intern document
In te zien bij BMC	
Aan te leveren door VWS	
https://www.zonmw.nl/nl/subsidies/openstaande-subsidieoproepen/detail/item/goed-gebruik-geneesmiddelen-onderzoeksproject-medicinale-cannabis-1/	
Aan te leveren door VWS	Intern document

Clusters	Onderdeel	Contactpersoon
Opdrachtgever VWS	Medicinale cannabis	10.2.e
	Wetgeving	10.2.e
	Recreatieve cannabis	10.2.e
Te evalueren organisatie	BMC	10.2.e
	Wetgeving CIBG	10.2.e
Toezichthouder	IGJ	10.2.e
Teler	Bedrocan Nederland B.V.	Tjalling Erkelens Ole Heil
Laboratorium	Brightlabs B.V.	10.2.e
	Laboratorium Ofichem	10.2.e
Verpakker	Fagron Services	10.2.e
Logistiek	Fagron Nederland B.V.	10.2.e
Apotheken	Transvaal Apotheek	10.2.e
		10.2.e
Geneesmiddelenregistratie	CBG-Meb	10.2.e
Vergoeding	Zorginstituut	10.2.e
Onderzoek	Onderzoeker	10.2.e
		10.2.e
	WUR	10.2.e
	LUMC	10.2.e 10.2.e
	ZonMw	10.2.e
		10.2.e
Zorgverleners	Huisartsen (NHG, LHV)	10.2.e
	Overige artsen	10.2.e
Patiënten		10.2.e
	MS Vereniging	10.2.e
	PGMCG	10.2.e
Bedrijven	Embrace Life	10.2.e
	Ofinext	10.2.e
	Echo Pharmaceuticals	10.2.e
	Perfect Plants	10.2.e
	Felix Farma	10.2.e
Belangenorganisatie	HollandBio	10.2.e er
Internationaal	BMC Duitsland	10.2.e
	Canada	
	Israel VK	Geen interview, maar docum

Functie		
Plaatsvervangend directeur		
Beleidsmedewerker		
Beleidsmedewerker		
Beleidsmedewerker		
Jurist/VGP		
Sen. Beleidsmedewerker VGP		
Beleidsjurist VGP		
Hoofd Farmatec/BMC		
Senior medewerker behandelen en ontwikkelen		
Senior medewerker behandelen en ontwikkelen		
Juriste CIBG		
Senior inspecteur		
Directeur/eigenaar		
Directeur Communicatie en Overheidszaken		
Kwaliteitsmanager		
Kwaliteitsmanager		
Apotheker		
Apotheker		
Wetenschappelijk onderzoeker		
Hoogleraar (psychotrauma)		
Hoogleraar Voeding en Farmacologie	10.2.e	
Hoogleraar Anesthesiologie LUMC		
Clusterhoofd Geneesmiddelen		
Senior Programmamanager		
Huisarts		
Anesthesioloog Bronovo ziekenhuis	10.2.e	
Neuroloog Erasmus MC		
3ruijn		
Manager		
Manager		
Manager		
Manager		
PA Manager		
Manager		
mentstudie?		

Emailadres	Telefoonnummer	Aantal interviews
10.2.e		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1
		1

Opmerkingen

Groep van 6 vrij groot. Kunnen we deze opmerkingen 10.2.e We hebben afgesproken dat het interview met 5 collega's

CIBG breed jurist, wat meer afstand.

10.2.e kan worden meegenomen in het interview met h

Voormalige woordvoerder minister, daarna naar Bedrocan
Samen te interviewen? 10.2.e gaat na.

Ja, dat kan.

Mogelijk verwijst 10.2.e door naar iemand a Zorginstituut en CBG-meb kunnen samen geïnterviewd w

Zijn gesprekken met deze hoogleraren te co Vanwege de uiteenlopende expertisegebieden en benader
Dhr. 10.2.e staat niet in direct contact met het BMC. M

Ook voor deze arts geldt dat het geen direct contact is va

Zijn deze organisaties te combineren in één MS Vereniging wil vergoeding. PGMCG wil thuissteelt en Er

E-mailadres van 10.2.e klopte niet. Daarom algem

Om te beginnen alleen een gesprek met Duitsland. Evt. k

plaatsvindt. 10.2.e kan meer vertellen over het beleid in den breedte. 10.2.e d en 10.2.e zijn vo

het BMC.

orden.

ingswijzen lijkt dit niet wenselijk. // Dhr. 10.2.e heeft contact met het BMC en met VWS.
ailadres niet bekend of vindbaar. Daarom voorstel om eerst met andere onderzoekers te spreken e

n het BMC.

nbrace Life wil onderzoek. Bij PGMCG is volgens het BMC enige sturing in het gesprek wenselijk. D

een mailadres gebruikt.

an later in het onderzoek alsnog informatie worden opgevraagd bij andere landen.

oral betrokken bij het beleid tav export. 10.2.e en ik zijn bij beide betrokken. Een tweedeling in het

en desgewenst alsnog met hem contact te zoeken.

e andere twee hebben volgens het BMC max. 30 min nodig om hun verhaal te doen. Ik stel voor oi

gesprek stelt collega's in de gelegenheid om niet het hele gesprek te hoeven bijwonen.

n PGMC apart te interviewen en de andere twee samen.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij vragen wij uw medewerking aan een evaluatieonderzoek ten aanzien van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC). Dit bureau heeft een belangrijke rol in het uitvoeren van het overheidsbeleid voor medicinale cannabis. Deze rol is wettelijk verankerd.

Onder meer is dit bureau verantwoordelijk voor de productie en levering van medicinale cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en ten behoeve van verstrekking via apotheken aan patiënten. Ook verleent het BMC opiumwetontheffingen en is het verantwoordelijk voor de in- en uitvoer van cannabis(producten). Daarnaast faciliteert het BMC wetenschappelijk (klinisch) onderzoek naar de therapeutische werking en effectiviteit van medicinale cannabis en verstrekt het informatie aan publiek, overheidsinstanties, gemeenten en bedrijven.

Aan de hand van deze evaluatie bekijkt de minister of de taken van het BMC nog doeltreffend zijn en of deze aanpassingen behoeven.

Wij hebben adviesbureau Berenschot geselecteerd om dit evaluatieonderzoek uit te voeren. Een belangrijk onderdeel ervan betreft interviews met diverse stakeholders. Wij beschouwen u als één van deze stakeholders. Uw input is voor ons van groot belang en wij stellen uw medewerking dan ook zeer op prijs. Concreet vragen we u deel te nemen aan een interview van maximaal 1,5 uur. De interviews vinden digitaal plaats in januari 2021.

Berenschot neemt de komende weken graag contact met u op om een gesprek in te plannen. Wij zullen uw contactgegevens hiervoor verstrekken aan Berenschot. Deze gegevens worden uitsluitend gebruikt voor dit onderzoek. Mocht u er bezwaar tegen hebben om deel te nemen aan dit evaluatieonderzoek, dan verzoeken wij u dit bij ons kenbaar te maken. Ook indien u niet de juiste persoon bent aan wie dit bericht is verstuurd, horen wij dit graag.

Indien u vragen heeft over het onderzoek, dan kunt u contact opnemen met 10.2.e van het Ministerie van VWS (contactgegevens zie rechter kolom van deze brief) of 10.2.e van Berenschot 10.2.e @berenschot.nl / 06 10.2.e).

Met vriendelijke groet,

plaatsvervangend directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Bcc: 10.2.e @hedrocan.com; 10.2.e @hedrocan.com; 10.2.e @briothlabs.nl; 10.2.e @ofichem.com;
 10.2.e @fagron.nl; 10.2.e @inter.nl.net; 10.2.e @inter.nl.net; 10.2.e @cbq-
 meb.nl; 10.2.e @gmail.com; 10.2.e @lumc.nl; 10.2.e @lumc.nl; 10.2.e @zonmw.nl;
 10.2.e @zonmw.nl; 10.2.e @hotmail.com; 10.2.e @erasmusmc.nl;
 10.2.e @hccnet.nl; 10.2.e @pgmco.nl; 10.2.e @embracelife.nl; 10.2.e @ofinext.com;
 10.2.e @echo.pharma.com; 10.2.e @perfectplants.nl; 10.2.e @inter.nl.net;
 10.2.e @hollandbio.nl
Onderwerp: Verzoek deelname evaluatieonderzoek Bureau voor Medicinale Cannabis
Datum: vrijdag 4 december 2020 14:42:00
Bijlagen: Brief VWS deelname evaluatieonderzoek BMC.pdf

Geachte,

In het kader van evaluatieonderzoek ten aanzien van de rol van het Bureau voor Medicinale Cannabis, onderdeel van het CIBG, ontvangt u bijgevoegd schrijven vanuit het Ministerie van VWS. In afstemming met het Bureau voor Medicinale Cannabis zijn wij gekomen tot een aantal stakeholders die wij via deze weg om deelname aan dit onderzoek verzoeken. Meer informatie over het onderzoek, door wie dit wordt uitgevoerd en wat wij van u vragen wordt toegelicht in de brief. Mocht u hier vragen over hebben, kunt u uiteraard contact met mij opnemen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

 Bereikbaar ma t/m do:
 06 10.2.e
 10.2.e @minvws.nl
<http://www.rijksoverheid.nl>



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
 Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Geachte mevrouw **10.2.e**,

Uw e-mail van 26 oktober jl., gericht aan minister De Jonge, is in goede orde ontvangen door het ministerie van VWS.

U nodigt de minister in uw mail uit om van gedachten te wisselen over het beleid met betrekking tot medicinale cannabis. Het beleid ten aanzien van medicinale cannabis is belegd bij de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie. Deze directie heeft daarom de inhoudelijk beantwoording van uw e-mail op zich genomen. Helaas heeft mijn antwoord even op zich laten wachten. Daarvoor bied ik mijn welgemeende excuses aan.

Uw e-mail begint met een beschrijving van uw eigen ervaring en van uw naasten met medicinale cannabis. U geeft inzicht in het brede scala van aandoeningen en fysieke klachten waarbij u en anderen aangeven baat te hebben bij het gebruik van medicinale cannabis(olie). Ik ben zeer onder de indruk van uw verhaal en van uw inzet!

Vanuit die inzet focust u in uw e-mail op aspecten van het overheidsbeleid, die het volgens u uitermate ingewikkeld maken om medicinale cannabis(olie) legaal en betaalbaar te verkrijgen. Aspecten zijn het vergoedingssysteem, waarin wetenschappelijk bewijs voor de werking van cannabis noodzakelijk is, voordat vergoeding vanuit het basispakket mogelijk is. Maar ook het verbod op thuisteelt van cannabis, ook als die teelt bedoeld is voor medisch gebruik. En tot slot het in brede zin criminaliseren van (de teelt van) cannabis.

Ik dank u hartelijk voor uw aanbod om uw verhaal te komen doen en van gedachten te wisselen. Voordat ik hierop reageer, zal ik op hoofdlijnen ingaan op een aantal aspecten die u naar voren haalt. Dat doe ik door middel van een toelichting van de insteek van het medicinale cannabis beleid van het ministerie van VWS. Omdat medicinale cannabis een geneesmiddel is, sluit dit beleid aan bij het brede geneesmiddelenbeleid. Dat betekent onder andere dat op medicinale cannabis hetzelfde proces van registratie en vergoeding van toepassing is als voor alle andere geneesmiddelen.

Vergoeding van geneesmiddelen is mogelijk vanuit het basispakket of vanuit het aanvullende pakket van zorgverzekeraars. Vergoeding vanuit een aanvullend pakket van zorgverzekeraars valt onder de verantwoordelijkheid van zorgverzekeraars zelf. Zij bepalen zelf wat aanvullend wordt vergoed en wat de voorwaarden zijn voor deze vergoeding.

Niet-geregistreerde geneesmiddelen, zoals in het geval van medicinale cannabis, worden in principe niet vergoed, al kunnen zorgverzekeraars op grond van bijzondere omstandigheden een uitzondering hierop maken. Zoals u ongetwijfeld weet werd tot een aantal jaren geleden door enkele zorgverzekeraars vanuit een aanvullend pakket medicinale cannabis vergoed. Men is hiermee gestopt na een negatief advies in 2017 van het Zorginstituut Nederland over het opnemen van medicinale cannabis in het basispakket van zorgverzekeraars.

Aan de vergoeding van geneesmiddelen vanuit het basispakket gaat een uitgebreid proces vooraf van wetenschappelijk en klinisch onderzoek naar de werkzaamheid van dat geneesmiddel. Als door middel van dit onderzoek kan worden aangetoond dat een geneesmiddel werkt, kan het worden geregistreerd. Als een geneesmiddel eenmaal geregistreerd is, zal het Zorginstituut beoordelen of het in aanmerking komt voor vergoeding vanuit het basispakket. Omdat medicinale cannabis als niet-geregistreerd geneesmiddel wordt verstrekt door apotheken, heeft het Zorginstituut op ons verzoek gekeken naar de effectiviteit van medicinale cannabis en geoordeeld dat deze niet voldoende kan worden aangetoond en medicinale cannabis daarom niet voor vergoeding vanuit het basispakket in aanmerking komt.

Om vergoeding via het basispakket mogelijk te maken, ligt de focus van het beleid op het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek naar de werking van medicinale cannabis. Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) heeft hierin een belangrijke rol. Onlangs is via ZonMw subsidie verleend aan wetenschappelijk onderzoek¹. Zoals u wellicht heeft gelezen in de brief aan de Tweede Kamer van 14 oktober jl. over het Geneesmiddelenbeleid², is een verkenning gedaan door ZonMw voor een verder onderzoeksprogramma voor medicinale cannabis om te komen tot bewijs voor de werking hiervan.

Dat medicinale cannabis vooralsnog niet wordt vergoed door zorgverzekeraars kan tot gevolg hebben dat patiënten thuis cannabis willen telen voor medisch gebruik. Thuis telen van cannabis is echter verboden, ongeacht de reden waarvoor men thuis wil telen. In afstemming met het ministerie van Justitie en Veiligheid is in het antwoord op een brief aan de Gemeente Zwartewaterland uitvoerig in gegaan op de redenen voor dit verbod. Dit antwoord is aan de Tweede Kamer gestuurd en daarmee openbaar³. Het maken van een uitzondering op dit verbod voor de thuisteelt van cannabis voor medisch gebruik beschouwen wij niet als een wenselijke optie gezien de consequenties zoals genoemd in deze brief.

Om patiënten zoveel mogelijk tegemoet te komen in de kosten voor het gebruik van medicinale cannabis, is sinds de start van het leveren van medicinale cannabis aan apotheken, door het BMC de apotheekinkoopprijs meerdere malen verlaagd.

¹ <https://www.zonmw.nl/nl/actueel/nieuws/>

² <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/10/14/kamerbrief-stand-van-zaken-geneesmiddelenbeleid>

³ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/12/18/kamerbrief-over-problematiek-medicinale-cannabis>

Tot slot kom ik terug op uw uitnodiging om van gedachten te wisselen. Als u de brief aan de Tweede Kamer van 14 oktober jl. heeft gelezen, dan weet u dat dit najaar een evaluatie wordt uitgevoerd ten aanzien van het beleid met betrekking tot medicinale cannabis en in het bijzonder de rol die het BMC daarin speelt. In deze evaluatie worden diverse belangen betrokken, waaronder ook die van patiënten. Wij zullen het onderzoeksbureau, Berenschot, dat deze evaluatie uitvoert, kennis laten nemen van uw zienswijze.

Mocht u hier vragen over hebben of bezwaar tegen hebben, dan verzoek ik u dit kenbaar te maken door te mailen naar dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

10.2.e

dr. M.T.M. van Raaij

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Telefoonnummers stakeholders en berichten over relevante internationale ontwikkelingen
Datum: donderdag 10 december 2020 13:56:00
Bijlagen: [Informatie Evaluatie BMC 201125 nieuwe versie 10.2.e_201210.xlsx](#)
[FW United Nations Commission on Narcotic Drugs Press Statement 2 December 2020 CND votes on recommendations for cannabis and cannabis-related substances .msg](#)
[FW EU changes course to declare cannabidiol a food.msg](#)

Beste 10.2.e,

hierbij het bestand met daarin ook telefoonnummers. Telefoonnummers van bedrijven heeft het BMC. Mocht het nodig zijn, zal ik deze opvragen. Jullie kunnen dit natuurlijk ook direct aan het BMC voorleggen.

Verder heb ik vanochtend gesproken met 10.2.e van Bedrocan. Voor een paar vragen heb ik hem naar jullie verwezen:

- Hij verzocht om een gespreksleidraad ter voorbereiding van het gesprek met jullie. Daarvoor heb ik hem naar jullie doorverwezen.
- Ook was hij benieuwd naar de plek die de juridische kant (ook internationale wetgeving) van de rol van het BMC krijgt in het onderzoek. Ik heb aangegeven dat het is meegenomen de opdracht.

Hij informeerde ook naar een begeleidingscommissie. Ik heb aangegeven dat we daar nu niet voor hebben gekozen. Mogelijk komt hij hier op terug bij jullie.

Tot slot stuur ik als bijlage de resultaten mee van een stemming die heeft plaatsgevonden binnen de VN Commissie die gaat over verdovende middelen. Ook stuur ik je een bericht over de veranderde positie van de Europese Commissie ten aanzien van de juridische status van CBD. Mogelijk hebben jullie dit al meegekregen. Omdat het belangrijke ontwikkelingen zijn, ook als het gaat om medicinale cannabis, attendeer ik jullie er toch even op. Vanuit VWS houdt vooral 10.2.e zich bezig met deze internationale ontwikkelingen. Zij kan jullie hier zeker meer over vertellen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Bereikbaar ma t/m do:

10.2.e

@minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.

Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

28-07-2020

Dirkshorn, gemeente Schagen

Onderwerp: medicinaal gebruik van cannabis

Geachte Heer De Jonge,

4 juli jongstleden, heeft u tijdens uw campagnetour door Nederland, Schagen bezocht. Daar heb ik u kort gesproken betreffende het gebruik van cannabis, als medicijn. Alle begrip hebbende voor de tijdsdruk op dat moment, kreeg u volgens mij de indruk dat het mij alleen over mijn casus te doen is. Maar mijn intentie was om beleid omtrent cannabis in het algemeen aan te kaarten. Want mijn probleem is er één, van vele anderen.

De afgelopen jaren heb ik bij de gemeenteraad van Schagen meerdere keren ingesproken, en bij andere gemeenten mensen bijgestaan om raadsleden beter voor te lichten. Daarbij gaf ik uitleg over de situatie waarin patiënten zich nu bevinden. Over het ontstaan en de gevolgen van het verbod. En de risico's in verhouding tot andere medicatie en genotsmiddelen. Maar met wie ik ook sprak, of dat nu leden van de ChristenUnie, SGP, VVD, GroenLinks of CDA waren: Bij iedereen ontstond begrip voor de situatie, en zag men het probleem wat is ontstaan. Maar bij iedere poging tot verandering loopt uiteindelijk iedereen tegen het landelijk beleid aan. En terwijl andere landen hun beleid herzien, lijkt Nederland juist de teugels strakker aan te halen. Wat tot onbegrip leidt.

Uiteraard betreft het beleid omtrent cannabis ook het ministerie van Justitie. Om deze reden zal ik u niet alleen benaderen als minister van VWZ, maar ook als nieuwe partijleider van het CDA.

Persoonlijke situatie.

Allereerst zal ik u mijn verhaal vertellen: Vanaf mijn 17e ben ik geplaagd door epileptische aanvallen. Zogenaamde 'grand mals'. Maar ook een continue roes, dat het voor mij onmogelijk maakte, om bijvoorbeeld te lezen. Daardoor heb ik mijn VWO niet kunnen afronden, en heb ik mij toegelegd op de beeldende kunst. Op mijn 32e (6 jaar geleden), werd na mijn zwangerschap borstkanker geconstateerd. Na een amputatie, hormonen- en chemokuren, werden mijn aanvallen dermate ernstig, dat ik tweemaal per maand ongeveer 5 dagen 'buiten bewustzijn' raakte. U kunt zich voorstellen wat voor invloed dat had op het leven van een jong gezin, waarbij mijn partner off-shore werkte. Uiteindelijk gleed ik fysiek steeds verder af. Maar ook mentaal kwam er uiteindelijk een punt, dat ik me af vroeg hoe lang ik dit nog vol zou gaan houden.

Van meerdere mensen kreeg ik toen te horen dat cannabis als medicijn zou kunnen helpen, in de strijd tegen de kanker. En tegen de gevolgen van de reguliere kankerbestrijding. Later ontdekte ik: óók tegen de epilepsie. Als tiener had ik wel eens geblowd, en het beeld wat ik had van cannabisgebruik leek mij niet verstandig in combinatie met een jong kind in huis. Maar toen ik begreep dat het in olievorm goed te doseren was, en stoned zijn geen onderdeel hoefde te zijn van het gebruik, was mijn enige conclusie: 'wat heb ik nog te verliezen'.

Voor ons, gebeurde er toen een wonder. Al bij de eerste druppel, kon ik binnen enkele seconden (!) weer 'normaal kijken'. En voor het eerst in 17 jaar kon ik normaal lezen. Het betrof geen placebo-effect, noch trad er gewenning op. Bovendien begonnen op langere termijn de bijverschijnselen, als gevolg van de chemo- en hormonenkuren, te verminderen. En werden de periodes van epilepsie steeds korter en minder intens. Tot ik zelfs zo goed als aanvalsvrij werd. Daarbij heb ik in het begin moeten zoeken naar 'hoe gevoelig ik was' voor het gebruik van cannabinoïden. Ik moest even zoeken welke soorten bij mij het beste aansloegen. Maar zo vond ik een balans: olie mét alle cannabinoïden in de avond, en olie met voornamelijk CBD overdag. En dit pas ik soms aan, al naar gelang de behoefte. Door de jaren heen nam het gebruik langzaam iets af. Maar voor mij is duidelijk geworden dat dat proces niet voor te schrijven is door een arts. Niet zoals we gewend zijn: gebaseerd op leeftijd en gewicht.

Het is nauwelijks voor te stellen, wat voor gevoel van vrijheid je dan ervaart: Voor het eerst in 17 jaar kon ik zonder afweging of ik 'goed genoeg was' de fiets of de bus pakken. Of met mijn dochttertje op stap gaan. De druk op mijn omgeving verminderde. De zorgkosten liepen terug. Ambulances waren niet meer nodig, en mijn 'normale' medicijngebruik liep met 75 procent terug.

Tot onze schrik, kreeg ook ons dochttertje enkele epileptische aanvallen. Waarbij we haar de eerste keer gereanimeerd hebben. De laatste keer goot ik olie in haar wang, en kwam ze binnen seconden bij. Sindsdien krijgt ze bij enige twijfel, wanneer haar weerstand verlaagd is, een druppel (CBD)olie. Toeval of niet: sindsdien is het niet meer voorgekomen. Maar dat niet alleen: Mijn man hielp het tegen astma. Hij heeft nu al jaren geen medicijnen meer hoeven te gebruiken. Mijn moeder hielp het bij artrose. En mijn schoonmoeder met psoriasis. En het hielp haar bij het stoppen met roken. (Onderzoek naar het effect op de processen die ten grondslag liggen aan verslavingen, tonen tot dusver een positief resultaat. Dat geldt o.a. voor opiaten-, alcohol-, en tabaksgebruik.) En om mij heen verspreidde het gebruik zich: van Fybromyalgie, tot het restless legs-syndroom, van het verlichten van klachten bij de hersenaandoeningen SCA-6 tot Diabetes. Kortom: het kwaliteit van leven is voor ons allemaal toegenomen. U kunt wellicht begrijpen dat het niet nemen van cannabis, voor mij geen optie meer is. Zeker omdat het gebruik domweg geen negatieve bijwerkingen heeft. Behalve de gevolgen die ontstaan als gevolg van het verbod. Maar als ik kan voorkomen dat mijn dochter mij niet zwaar gehavend hoeft aan te treffen op de vloer. En zoals getraind, haar laarsjes aan moet doen. De sleutel hoeft te zoeken, en hulp moet gaan halen. Dan kunt u waarschijnlijk begrijpen: dan doe ik dat.

Mijn oncoloog reageerde sterk afwijzend, en vond het een hype. Mijn neuroloog echter, zag direct het verschil, en begon zich er in te verdiepen. Hij wilde wel een recept uitschrijven. Maar vervolgens kwam ik tot de rekensom, dat ik maandelijks ruim 500,- euro kwijt zou zijn. Voor een gezin, wat nog maar één inkomen heeft, is dat bovenop de zorgpolis, én de kosten die niet vergoed worden, een te groot bedrag. Via het illegale circuit was ik afhankelijk van iemands woord, dat er geen bestrijdingsmiddelen gebruikt waren. En zo kwam ik tot het besluit, dat ik zelf plantjes in mijn tuin wilde groeien.

Vervolgens heb ik de politie uitgenodigd, en hen voorgelegd wat mijn dilemma was. De agent mocht het officieel niet zeggen, maar gaf te kennen dat hij precies dezelfde beslissing zou

nemen. Gezien de aard van mijn klachten en het effect. Maar waarschuwde me wel, dat bij een melding alles alsnog in beslag zou worden genomen. En in het geval van binnen kweek of een te grote oogst, Jeugdzorg een rol zou moeten gaan spelen.

Dat was voor mij de druppel; Ik durf te zeggen dat cannabis mijn leven heeft gered. Na alle mogelijke chemische middelen die ik ooit in mijn leven heb gehad, en me nooit hebben geholpen, blijkt de oplossing zó simpel, en zó doeltreffend. En ik kan het zelf maken. En vervolgens moet ik vrezen voor Jeugdzorg? Mijn tuin staat vol met planten, als de Italiaanse Aronskelk, die zonder een enkele waarschuwing in de tuincentra gekocht kunnen worden. Maar dodelijk kunnen zijn voor kinderen, na het eten van slechts één besje. Hallucinogenen zijn volop verkrijgbaar; van hortensia's, nootmuskaat, tot hoestsiroop. En aan cannabis is nóóit iemand gestorven. Zelf voor water is er een 'lethal dose', voor cannabinoïden is die grens nog steeds niet gevonden. Baby's krijgen cannabinoïden binnen via borstvoeding. Ik heb nog nooit in mijn leven zo sterk onrecht ervaren.

Vervolgens heb ik bij de gemeente Schagen meerder keren gebruik gemaakt van het inspraakrecht. Twee keer werd unaniem besloten een motie te steunen. Waarin opgeroepen werd patiënten die thuis willen kweken, met rust moeten worden gelaten. De burgemeester kreeg daarbij ook de opdracht mee, zich in te gaan zetten voor de toegankelijkheid, keuze en kwaliteit. En voor vergoeding te strijden, voor de mensen die niet thuis willen- of kunnen kweken, (Zowel uit de basis-als aanvullende verzekering).

De anderen.

Naar aanleiding van het inspreken, werd ik ook gevraagd door Stichting Mediwiet om mijn verhaal regelmatig bij hen op het podium te doen. Daar ontmoette ik in het publiek bij iedere lezing mensen met de meest schrijnende verhalen. Het betrof geen publiek die het clichébeeld bevestigde: Het betrof mensen uit alle lagen van de samenleving. Rijk, arm, wilde haren, conservatief. Maar ook veel ouderen. Met als gemene deler dat ze geen verlichting konden vinden in de voor hen legaal voorgeschreven middelen uit de apotheek.

Het waren niet alleen verhalen van mensen waarbij het leven dragelijk werd gemaakt. Doordat het hielp slapen, bij stress of pijnbestrijding. Maar zelfs mensen die terminaal waren geweest. En waarbij, als gevolg van cannabisgebruik (meestal in de vorm van olie) tumoren waren verdwenen. Ik ontmoette een vader die naar Spanje verhuisd was, omdat hij zijn autistische zoon cannabis gaf. Wat de jongen normaal deed functioneren. Maar de vader zou uit de ouderlijke macht zijn gezet, als hij in Nederland was gebleven. Ik ontmoette mensen die dankzij cannabis geen rolstoel meer hoeven te gebruiken. Ik ontmoette artsen die het het liefst aan ál hun patiënten gaven, maar ontslagen zouden worden. Een van de slachtoffers van de pip-implantaten vertelde me over de arts of therapeut, die hen als groep in behandeling had gehad. Hij was tot de conclusie gekomen dat dit het enige middel was wat hen goed hielp. Hij is daardoor uiteindelijk zijn bevoegdheid kwijtgeraakt..

Ik realiseerde me al snel: Zolang ik mensen ontmoet, die dankzij het gebruik van cannabis zijn blijven leven, houdt dat in, dat er dankzij het verbod mensen lijden, én sterven die niet hadden hoeven sterven. En dan doe ik toch een beroep op de achtergrond van uw partij: het is een

christelijk beginsel om uw medemens te helpen.

Deze werking heeft een effect, wat geen verbod kan onderdrukken. Het zal zich als een olievlek blijven uitbreiden. En één lering uit Amerika en Canada is inmiddels, dat als de legaal verkregen cannabis te duur óf kwalitatief niet genoeg is, het gewoon weer ondergronds zal gaan.

Vergoeding, verzekering en het gebrek aan bewijs.

Op de vraag waarom de basisverzekering het gebruik van cannabis niet meer vergoed, geeft het Zorginstituut en BMC het antwoord dat er 'onvoldoende bewijs' is. Gezien het feit dat er wereldwijd al decennia veel onderzoek wordt gedaan, heb ik de vraag gesteld waar bewijs dan vervolgens aan zou moeten voldoen. Nederlands, Europees? Maar een goede uitleg krijg ik niet. Of waarom het aan motivatie en daadkracht ontbreekt om dit dan wél volgens de gewenste regels op te zetten.

Wat ik vervolgens begrepen heb, is dat er één buitenlands onderzoek ten grondslag zou liggen aan het stopzetten van de vergoedingen. Dan valt echter de vraag te stellen: Als één onderzoek aantoonde, dat er geen bewijs is, hoeveel onderzoeken zijn er nodig die wél pleiten voor verbetering van de gezondheid, en verbeteren van het algemeen welbevinden? Overigens is 'gebrek aan bewijs' een argument wat kennelijk in veel andere landen niet meer aan de orde is. En als mensen aangeven dat hun levenskwaliteit aanzienlijk is verbeterd, is dat uiteindelijk niet wat het doel is van geneeskunde? En in het meest extreme geval; wat doet het er uiteindelijk toe of het bewezen is, als iemand in de laatste fase van zijn of haar leven zich beter voelt. Of zelfs in leven blijft?

Vorig jaar kreeg ik van iemand een rapport, dat van het ministerie van VWS zou komen, ten tijde dat E. Borst minister was. Daarin worden per kwaal onderzoeken opgesomd, en al beklag gedaan dat onderzoek naar kanker wordt stopgezet. Dit lijkt- inmiddels meer dan 20 jaar later niet anders: Onderzoek van het UMCG, vorig jaar, naar tumorgroei werd vanwege een futiliteit voor meerder jaren stilgelegd.

Mede ingegeven door de WODC-affaire, en de uitzendingen van Nieuwsuur, waarin journalist Bas Haan bloot heeft gelegd hoe het beleid omtrent cannabis jarenlang gestuurd en gemanipuleerd is geweest, kan ik me moeilijk van het gevoel ontdoen dat er ook bij wetenschappelijk onderzoek en beleid ten opzichte van het zorg-aspect, niet altijd is (en wordt) gehandeld in het belang van patiënten. En met mij, vele anderen.

Voor situaties als deze, zouden zorgverzekeraars altijd nog gebruik kunnen maken van coulanceregelingen. Echter, de situaties waarin daar gebruik van wordt gemaakt zijn zéér zeldzaam: Eén jongen van 9, Noah Jansen, heeft via de ombudsman geschillencommissie zorgverzekeringen (SKGZ) de vergoeding voor elkaar gekregen. Ik zie alleen niet in, hoe een rechter of deze commissie in het vervolg afwegingen zou moeten gaan maken, op basis van de ernst van lijden, en kwaliteit van leven.

Het andere geval betreft de stopgezette vergoeding voor veteranen, o.a. met een PTSS-stoornis. De veteranenombudsman heeft dit jaar nog het advies gegeven de vergoeding door te zetten,

omdat hij geen enkele geldige reden zou kunnen vinden het te weigeren. Ik zie werkelijk niet in, waarom dit niet voor andere patiënten op zou gaan.

Mensenrechten.

Het verbod op het gebruik, verbouwen en verwerken van cannabis is een schending van fundamentele mensenrechten. Immers, laten we het in perspectief zien: Mijn lichaam heeft evenals (endo-) cannabinoïden ook vitaminen nodig. Het zou van de zotte zijn, als de overheid mij verbiedt groenten en fruit te verbouwen, maar me verplicht het uit de apotheek te halen.

Het toe-eigenen van de medicinale waarden van de plant aan de staat, en vervolgens (op dubieuze wijze) aan één bedrijf, is het bewust opwerpen van een barrière (o.a. door de prijs) voor patiënten. Met ook nog eens als gevolg: het criminaliseren van mensen die hun levenskwaliteit willen verbeteren, draagbaarder willen maken, of zelfs genezen. En dat is een nog veel grotere schending. Het is mijn goed recht, om voor mijn gezondheid te zorgen. En te groeien in mijn tuin wat ik wil. Zeker als ik een ander daarmee niet schaadt. Haal cannabis uit het verbod, laat mensen het thuis kweken wanneer ze dat willen, en laat bedrijven het legaal telen en bewerken. Met als voorbeeld het gebruik van hop, familie van de cannabisplant, en het bereiden van alcohol. U kunt er vanuit gaan, dat het merendeel voor gemaakt kiest, en het uit de winkel of apotheek zal halen. Maar de keuze moet vrij zijn.

Kostenbesparing en ander maatschappelijk belang.

Wanneer ik slechts in mijn omgeving kijk, zie ik een enorme besparing van (indirecte) zorgkosten. Een welbekend gegeven is dat de zorgkosten inmiddels de pan uit rijzen. Ik kan mij logischerwijs niet voorstellen dat zowel de overheid, als de zorginstanties -wanneer deze oprecht zouden handelen in het belang en voor het welbevinden van de burger- geen serieuze interesse zou hebben.

Maar niet alleen vanuit medisch oogpunt. Inmiddels mag gebleken zijn dat het verbod criminaliteit in de hand heeft gewerkt en contraproductief is. Het betekent werk voor politie, justitie en OM. En door de opsporing en proportie van optreden draagt het bij aan onbegrip van de burger richting politie en overheid.

Niet geheel onbelangrijk is de potentie van de cannabisplant, in de vorm van het vezelgewas (hennep). Iets wat de overheid met beide handen zou moeten omarmen. Als snelgroeiend gewas stelt het nauwelijks eisen. Zo zijn er zijn meerder oogsten mogelijk, vraagt weinig tot geen bemesting en pesticidegebruik. Het helpt bij het verbeteren van de bodemkwaliteit (o.a. bij Chernobyl), door fytoremediatie. Het is CO₂-negatief. En met als mogelijk eindproduct is het een vervanger van papier, stoffen, olie, plastic, farmaceutische middelen, en voeding doormiddel van vleesvervanger etc. Een product wat zo enorm veel kan bijdragen dat het onbegrijpelijk wordt, dat het geen plek krijgt in de duurzaamheidsdiscussie.

Interessant in deze 'Corona-tijd' is dat onderzoekers aan de universiteit van Lethbridge in Canada onlangs onderzoek gedaan hebben naar de invloed van 400 soorten cannabis op COVID-19. Er is gebleken dat bij enkele het aantal virusreceptoren met 73% verminderde.

Wetenschappers uit het Ichilov Hospital in Tel Aviv zijn met meerdere studies bezig om de symptomen van COVID-19 met cannabis te behandelen. Het lijkt mij een relatief goedkope oplossing om preventief te helpen coronabesmettingen te voorkomen, en bij te dragen aan herstel.

Wereldwijde ontwikkeling.

Mondiaal komen enorm veel landen inmiddels tot een ander standpunt. Wat toch opmerkelijk is, is dat Nederland in het verleden een van de laatste landen is geweest die zich verzet heeft tegen het wereldwijd voornemen om cannabis op de opiumlijst te krijgen. En nu een van de laatste lijkt te zijn die terug wil naar het oude normaal. Waarin boeren tot honderd jaar terug hennep verbouwde, en gebruikte als windkering, en voeding voor koeien. Waarin bijna alle medicijnen uit de apotheek cannabis als ingrediënt bevatte; van likdoorns tot migraine. Weinig mensen weten dat de V.O.C.-schepen hun zeilen voeren van hennep. Evenals boeken, touw en kleding. Dat Henry Ford een auto maakte wat gemaakt was van Hennep. Dat sterker was dan staal, en reed op hennep olie. Schoon in het winnen, en de verbranding.

In een seculiere staat als het onze het niet aan de overheid om te bepalen wat mensen tot zich nemen. Van oorsprong gebeurd dat alleen in landen, opgelegd door een geloof. Laat Nederland nu het nog kan, gebruik maken van de kennis die het door het gedoogbeleid de afgelopen decennia heeft kunnen vergaren. Maar op dit moment wordt die kennis, inclusief verkregen genetica, geëxporteerd naar het buitenland, en lopen we straks achter de wagon..

Tot Slot.

Ik denk dat een omslag van het CDA-standpunt betreft cannabis (als medicijn, recreatief, en als vezelgewas), van de plant bij kan dragen aan grote dilemma's waar men nu mee kampt: Door de boeren weer hennep te laten verbouwen, zoals vroeger altijd is gebeurd, worden ze een onderdeel van een oplossing, in plaats van een probleem. Vervuilende methodes die oorspronkelijk gebruikt werden binnen de bouw, worden vervangen door een product wat snel groeit en de grond reinigt (fytoremediatie). Het draagt bij aan de CO2-reductie en stikstofcrisis. En maakt de bouw van de nodige woningen mogelijk. Het zal een jongere generatie weer perspectief bieden, en laten zien, dat de CDA meegaat in ontwikkelingen en mogelijkheden, in plaats van verboden.

Benadruk de achterban hoe het verbod er ooit is gekomen, en met liefde kom ik mijn verhaal doen om ook de medische en menselijke kant te laten zien. Want ik heb gemerkt, dat mijn verhaal mensen raakt, Daar kunt u gebruik van maken.

Ik zou u bij deze dan ook willen uitnodigen om vrij van gedachten te wisselen. Wellicht samen met de burgemeester van de gemeente Schagen, burgemeester Mevr. M.J.P. van Kampen-Nouwen, of/en de 'cannabis- werkgroep' die binnen onze gemeente is opgericht.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: update onderzoek BMC
Datum: maandag 21 december 2020 12:21:00
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[image006.png](#)
[image007.png](#)
[Beantwoording mail mw 10.2.e.pdf](#)
[Email 10.2.e.docx](#)

Beste 10.2.e

In aanvulling op mijn mail van vorige week stuur ik je hierbij ter kennisneming de mail van mw. 10.2.e en ons antwoord. Contactgegevens zoals telefoonnummer en e-mailadres heb ik uit de documenten gehaald.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 16 december 2020 14:57

Aan: 10.2.e @berenschot.nl>

CC: 10.2.e @berenschot.nl>; 10.2.e @berenschot.nl>;

10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: update onderzoek BMC

Beste 10.2.e,

Buiten reikwijdte verzoek

Ten aanzien van het onderzoek: dank voor je update. Goed om te lezen dat het documentonderzoek goed loopt en het lukt om de gesprekken in te plannen.

Ik stuur jullie straks de mail door van een mevrouw die ons enige tijd geleden heeft benaderd voor een uitwisseling van gedachten met de minister van VWS. Ik heb je hier twee weken geleden al over gesproken. We hebben haar ruim een week geleden geïnformeerd dat we jullie kennis zullen laten nemen van haar zienswijze. We hebben haar de gelegenheid gegeven om ons te laten weten als zij dit niet wenselijk acht. Omdat we geen reactie hebben ontvangen, ga ik ervan uit dat zij akkoord is hiermee.

10.2.e, ik wens jou **Buiten reikwijdte verzoek** fijne feestdagen toe! In de eerste week van januari hebben we een opdrachtgeversoverleg staan, dus dan hebben we weer contact.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @berenschot.nl>

Verzonden: woensdag 16 december 2020 08:44

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

CC: 10.2.e @berenschot.nl>; 10.2.e @berenschot.nl>;

10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: update onderzoek BMC

Beste 10.2.e,

Hierbij informeer ik u dat ik deze week moet schuiven in mijn werkzaamheden. Buiten reikwijdte verzoek

Voor ons onderzoek heeft dit geen grote gevolgen. Wel zal ik de kennismaking die ik vandaag had staan met 10.2.e van BMC verzetten naar de eerste week van januari. Daar wil ik als projectleider zelf graag bij zijn. Daarnaast heeft 10.2.e contact gezocht en we zouden vandaag telefonisch contact hebben. Ik zal ook hem berichten dat ik begin januari contact zoek.

De documentstudie en planning van de interviews lopen goed. Zeker de helft van de gesprekken staat inmiddels gepland. Ik zal je begin volgende week, voor kerst, de laatste stand van zaken sturen.

Voor zover. We hebben contact en ondanks alle nieuwe ontwikkelingen met de lockdown: alvast een fijne kerst!

10.2.e

10.2.e | 10.2.e
T 030 291 6406 (secretariaat) | M 06 10.2.e | in <https://nl.linkedin.com/in/10.2.e>

Vrijdag afwezig

Berenschot

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht
Postbus 8039, 3503 RA Utrecht
Berenschot B.V., KvK-nummer: 30046663

Volg Berenschot op: [in](#) [t](#) [f](#) [v](#) [u](#)

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others. If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

Disclaimer

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others. If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

This email has been scanned for viruses and malware, and may have been automatically archived.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: FW: Evaluatieonderzoek rol BMC
Datum: maandag 21 december 2020 12:51:00

Beste 10.2.e

Onderstaand verzoek heb ik vorige week ontvangen. Ook dit is een bedrijf die er belang bij heeft dat beleid tav productie en handel wordt verruimd door beperking van de rol van het BMC. Het BMC heeft VWS onlangs om afstemming verzocht over de ontheffingsaanvraag van dit bedrijf. Hier zijn we nog mee bezig en mogelijk wordt deze afgewezen. Juist daarom denk ik dat het goed is om ook deze stakeholder via de evaluatie in de gelegenheid te stellen om diens zienswijze kenbaar te maken.

Graag bespreek ik met je in hoeverre dit mogelijk is, ook in het licht van het max. aantal interviews dat we overeengekomen zijn. Gezien wat je vorige week mailde, ga ik ervan uit dat we elkaar niet meer spreken komende woensdag. Mocht dat overleg van jouw kant door kunnen gaan, verneem ik dat dus graag. Zo niet, dan kunnen we dit punt in de eerste januariweek bespreken.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @clinicalcannabiscare.com>

Verzonden: vrijdag 18 december 2020 11:31

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Evaluatieonderzoek rol BMC

Geachte mevrouw 10.2.e,

Via HollandBio heb ik vernomen dat er in opdracht van de minister een evaluatieonderzoek uitgevoerd zal gaan worden naar de rol van BMC.

Clinical Cannabis Care is, net als de Transvaal Apotheek, een apotheek gespecialiseerd in de bereiding van medicinale cannabisolie. Ons dochterbedrijf Cannadis Europe, ook gevestigd in Breukelen en aangesloten bij HollandBio, heeft een vergunningaanvraag lopen voor de productie van een API op basis van medicinale cannabis en een vergunningsaanvraag voor onderzoeksmedicatie met medicinale cannabisolie.

Ik heb begrepen dat Berenschot in januari stakeholders gaat interviewen. Aangezien we bijna wekelijks contact hebben met BMC zou ik namens beide bedrijven ook graag geïnterviewd worden. We hebben veel ervaring met BMC en het lijkt me in het belang van het onderzoek dat er zoveel mogelijk bedrijven benaderd worden om een volledig beeld te krijgen.

Hopelijk kunt u mij hierbij verder helpen? En neem gerust contact op als u vragen heeft, mijn contactgegevens staan hieronder.

Vriendelijke groet,

10.2.e



CLINICAL CANNABIS CARE

10.2.e

apotheker

T 085 10.2.e

@clinicalcannabiscare.com

Openingstijden: ma-vr 9.00-17.00 uur

www.clinicalcannabiscare.com

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Input leidraad
Datum: donderdag 7 januari 2021 19:46:00
Bijlagen: Interviewleidraad BMC evaluatie Bureau Medicinale Cannabis 10.2. 210107.docx
Interviewleidraad stakeholders evaluatie Bureau Medicinale Cannabis 10.2. 210107.docx
image003.png
Informatie beleid 4 landen.7z

Beste 10.2.e,

Zoals afgesproken stuur ik je hierbij beide interviewleidraden met een aantal opmerkingen van mijn kant.

Verder stuur ik je de 4 reactie van andere landen na een uitvraag van het BMC mbt de invulling van beleid op basis van het VN Verdrag inzake verdovende middelen.

En dit zijn de contactgegevens van de Italiaanse autoriteiten die BMC eerder verstrekt heeft:

Contactpersoon Italiaanse overheid:

Buiten reikwijdte verzoek

Zodra ik de mail aan 10.2.e en 10.2.e van jullie heb ontvangen, zal ik deze doorzetten naar beide collega's.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Bereikbaar ma t/m do:

06 10.2.e

10.2.e @minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.

Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

Aan: 10.2.e [redacted]
[redacted]
[redacted]
Datum: 8 januari 2021
Van: Berenschot
Status: Vertrouwelijk
Onderwerp: Overzicht gespreksonderwerpen interviews evaluatie Bureau Medicinale Cannabis

Memo

Inleiding

Berenschot voert in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een evaluatieonderzoek uit ten aanzien van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC). In dit onderzoek vormen interviews met zowel het BMC en VWS als met stakeholders een belangrijk onderdeel. U bent benaderd om het perspectief van VWS toe te lichten. Berenschot treedt onafhankelijk van het ministerie op.

Aan de hand van deze evaluatie bekijkt de minister of de taken van het BMC nog doeltreffend zijn en of deze aanpassingen behoeven.

Interviewvragen

Onderstaand vindt u de vragen die we graag met u willen doornemen tijdens het interview. In het interview kunt u ook aangeven op welke vragen u onvoldoende zicht heeft voor een uitspraak hierover.

1. Wettelijke rol van het BMC

- a. Hoe geeft het BMC invulling aan de wettelijke rol als regeringsbureau?
- b. Hoe vult het BMC de wettelijke rol in binnen het veranderende internationale speelveld? Hoe verhoudt zich deze invulling tot de invulling van de rol van nationale bureaus in andere landen?
- c. Hoe toekomstbestendig acht u (de invulling van) de wettelijke rol van het BMC, ook gekeken naar de internationale ontwikkelingen sinds de oprichting van het BMC? Zijn er knelpunten? Zijn er aspecten (bijv. opkoopplicht, alleenrecht op handel) die (wettelijk) anders ingevuld zouden moeten worden?
- d. Worden de behoeften van patiënten (periodiek) in kaart gebracht? Wordt er rekening gehouden met deze behoeften? En hoe verhouden de behoeften van patiënten zich tot internationale ontwikkelingen?
- e. Is er sprake van leveringsverplichtingen aan farmaceutische bedrijven? Zo ja, hoe?
- f. Hoe geeft het BMC invulling aan de rol van – mogelijk duurzaam – toeleverancier aan farmaceutische bedrijven voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen? Hoe verhoudt zich deze rol tot de rol van de overheid t.a.v. medicinale cannabis en het bredere geneesmiddelenbeleid van VWS?

2. Taken en activiteiten voortkomend uit beleidsdoelen
 - a. Hoe verhouden de taken en activiteiten van het BMC zich tot de politieke doelstellingen ten aanzien van medicinale cannabis? In hoeverre wordt hier aan voldaan?
 - b. In hoeverre en hoe speelt het BMC in op internationale ontwikkelingen ten aanzien van onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen?
 - c. In hoeverre beschikt het BMC over kennis en informatie m.b.t. wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling op basis van cannabis? Hoe wordt deze kennis en informatie door het BMC gebruikt (bijv. bij de beoordeling van ontheffingsaanvragen)?
 - d. In hoeverre sluiten de taken en activiteiten van het BMC aan bij maatschappelijke ontwikkelingen?
3. Governance
 - a. Hoe heeft de relatie tussen VWS en het BMC zich ontwikkeld sinds de evaluatie in 2005?
 - b. Hoe wordt de relatie tussen VWS en het BMC ervaren door het BMC? Welke mogelijkheden tot verbetering zijn er?
 - c. Hoe geeft het BMC invulling aan het mandaat dat het heeft om in naam van de minister van VWS te handelen?
4. Overkoepelend
 - a. Hoe verhouden de wettelijke, beleidsmatige en eventuele overige taken en activiteiten van het BMC zich tot elkaar (denk aan rolinvulling, governance, prioritering, interne verhoudingen)?
 - b. 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 diens rol?
 - c. Heeft de financiële constructie van het BMC (financiering vanuit inkomsten voortkomend uit levering van medicinale cannabis) invloed op de invulling van de wettelijke rol en beleidsmatige taken en activiteiten door het BMC? Zo ja, welke invloed?
 - d. Wat zou het (gedeeltelijk) wegvallen van de export betekenen voor het BMC?

Inbreng van uw kant

Vanzelfsprekend is tijdens het gesprek ruimte voor het aandragen van uw eigen inzichten met betrekking tot het onderzoek.

Van: 10.2.e
Aan: Dienstpostbus GMT-secretariaat 10.2.e
Onderwerp: Interviewleidraad evaluatie BMC
Datum: vrijdag 8 januari 2021 11:04:52
Bijlagen: image001.png
 image002.png
 image003.png
 image004.png
 image005.png
 image006.png
 image007.png
 Interviewleidraad VWS evaluatie Bureau Medicinale Cannabis.pdf

Beste allen,

Maandag spreken wij elkaar voor een interview inzage de evaluatie van het Bureau Medicinale Cannabis door Berenschot. Hierbij deel ik onze interviewleidraad met u. Hierin staan de onderzoeksvragen die wij graag met u bespreken en reeds met 10.2.e en 10.2.e zijn afgestemd. Wij kijken ernaar uit u maandag te spreken.

Met vriendelijke groeten, ook namens mijn collega 10.2.e ,

10.2.e
 M 06-10.2.e | T +31 (0) 10.2.e | In [LinkedIn](#)

Berenschot

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht
 Postbus 8039, 3503 RA Utrecht
 Berenschot B.V., KvK-nummer: 30046663

Volg Berenschot op: [in](#) [t](#) [f](#) [v](#) [w](#)

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others. If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

—Oorspronkelijke afspraak—

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 10 december 2020 12:34

Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat; 10.2.e

Onderwerp: Interview met Berenschot/GMT en WJZ:

Tijd: maandag 11 januari 2021 15:00-16:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: Webex

—Oorspronkelijke afspraak—

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 9 december 2020 16:15

Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat; 10.2.e

10.2.e

Onderwerp: Interview met Berenschot/GMT en WJZ:

Tijd: maandag 11 januari 2021 15:00-16:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: Webex

9 december 2020 10.2.e

Interview met GMT en WJZ:

Deelnemers:

VWS: 10.2.e

Duur: 1,5u

Week 2

-- De volgende tekst niet verwijderen of wijzigen. --

Wanneer het tijd is, kunt u hier deelnemen aan uw Rijksvideo Vergadering.

Vergaderingsnummer (toegangscode): 175 921 9049

Wachtwoord voor vergadering: SqdshdMf352

Deelnemen aan vergadering

Tik om deel te nemen vanaf een mobiel apparaat (alleen deelnemers)

[+31-2072-19842..1759219049##](#) Netherlands Toll

[+1-650-215-5226..1759219049##](#) United States Toll

Deelnemen via telefoon

+31-2072-19842 Netherlands Toll

+1-650-215-5226 United States Toll

[Algemene inbelnummers](#)

Deelnemen via een videosysteem of -toepassing

Kies 1759219049@rijksvideo.webex.com

U kunt ook [62.109.219.4](#) kiezen en uw vergaderingsnummer invoeren.

Deelnemen met Microsoft Lync of Microsoft Skype voor Bedrijven

Kies 1759219049.rijksvideo@lync.webex.com

Als u een host bent, [klik dan hier](#) om hostgegevens weer te geven.

Hebt u hulp nodig? Ga naar <http://help.webex.com>

Disclaimer

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others.

If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

This email has been scanned for viruses and malware, and may have been automatically archived.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Concept outline beleidskader
Datum: maandag 11 januari 2021 14:21:00
Bijlagen: Voorstel outline beleidskader vs5 CONCEPT.docx

Hoi 10.2.e,

Nav ons gesprek van vanochtend stuur ik je het document waar ik het over had, het concept outline voor een beleidskader tav handel met medicinale cannabis. Zoals vanochtend toegelicht is dit document een uitwerking van de overleggen tussen GMT, WJZ (juridische afdeling) en het BMC. Het document is opgedeeld in twee delen: het eerste deel gaat in op het reeds bestaande wettelijke kader en het tweede deel benoemt een aantal wezenlijke knelpunten in de huidige praktijk en/of het huidige beleid. Mogelijke oplossingen liggen vooral in het wijzigen van de wet en daarvoor is afstemming met de minister nodig. Het tweede deel moet daarom worden beschouwd als een eerste aanzet om te komen tot een advies aan de minister. De uitkomsten van de evaluatie van de rol van het BMC is van wezenlijk belang om te bepalen welke kant we op moeten.

Het is een intern document en heeft dus geen definitieve/formele status. Mijn verzoek is dan ook hier vertrouwelijk mee om te gaan. De reden dat ik het je stuur is echt ter achtergrondinformatie en beeldvorming. Mocht je hier vragen over hebben, bel of mail me dan gerust.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Bereikbaar ma t/m do:

10.2.e

@minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.

Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Wettelijk kader BMC
Datum: maandag 11 januari 2021 09:04:00
Bijlagen: [Bijlage 1 wettelijk kader advies VWS commissie bezwaarschriften inzake Tree of Life.pdf](#)
[20201014 Beslisboom Opiumwet.pdf](#)
[Brief wettelijk kader medicinale cannabis.pdf](#)

Goedemorgen 10.2.e,

ik stuur je een brief die in september naar het CIBG (waar het BMC onder valt) is gestuurd ten aanzien van het wettelijke kader waarmee gewerkt moet worden, o.a. als het gaat om de beoordeling van aanvragen voor een opiumwetontheffing. Onze juridische afdeling (WJZ) heeft een beslisboom uitgewerkt die als handvat gebruikt kan worden door het BMC.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Bereikbaar ma t/m do:

06 10.2.e

@minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
[Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl](http://donorregister.nl)

Outline beleidskader handel met cannabis(producten) voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing en de productie van geneesmiddelen¹

1. Aanleiding

Op grond van een aantal aanvragen voor een Opiumwetontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden in 2019 heeft BMC VWS verzocht om een beleidskader ten aanzien van handel met cannabis(producten). Onder handel wordt verstaan de in- en verkoop van cannabis en de im- en export.

In deze outline van dit beleidskader worden de kernelementen benoemd waarmee rekening moet worden gehouden bij het maken van de afweging om aanvragen voor handelsgerelateerde activiteiten op basis van cannabis toe te staan of af te wijzen.

Deze kernelementen zijn onder te verdelen in elementen die voortvloeien uit reeds bestaand beleid en uit de lezing van de wet en die dus nu al van toepassing zijn (DEEL 1) en elementen die een verdere invulling dan wel aanscherping zouden kunnen zijn van het reeds bestaande beleid en de lezing van de wet (DEEL 2). Deze laatste moeten worden afgestemd met de minister.

DEEL 1: Kernelementen bestaand beleid en wetgeving

2. Taken en rol BMC

Gezien de maatschappelijk behoefte aan medicinale cannabis en de tijd die het ontwikkelen van een geregistreerd geneesmiddel nodig heeft, is de kerntaak van BMC tweeledig. In de Beleidsregels Opiumwetontheffingen (punt 5) staat hierover het volgende:

- o Enerzijds dient BMC te (laten) onderzoeken of cannabis of cannabisproducten kunnen worden gebruikt als geneesmiddel;
- o anderzijds moet BMC de apotheken in de loop van 2003 gaan voorzien van medicinale cannabis, zodat patiënten die op doktersrecept kunnen verkrijgen.

De rol van BMC is die van regiehouder van de cannabisketen; BMC sluit overeenkomsten en verleent ontheffingen, koopt cannabis op van partijen die een ontheffing voor teelt hebben en heeft het alleenrecht op handel. Kortom, BMC geeft op grond van haar rol en taken binnen de wettelijke en beleidsmatige kaders sturing aan de ontwikkelingen op het terrein van medicinale cannabis.

3. Juridisch uitgangspunt voor handel met cannabis(producten)

- o *Opiumwet: wettelijke doelen voor handelingen met cannabis*

De wettelijke doelen voor de teelt van cannabis en verdere handelingen zijn het doen van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis(producten) en de productie van geneesmiddelen.

- o *Opiumwet: alleenrecht op handel en opkoopplicht*

Alle handel met cannabis (hennep,² hasjes en hennepolie) moet via BMC lopen. Ontheffinghouders die zelf telen, moeten binnen 4 maanden hun gehele oogst verkopen aan BMC. Dit betekent echter niet dat BMC als doorgeefluik fungeert voor bedrijven die cannabis willen verhandelen. Een dergelijke handelsconstructie is in strijd met de geest van de Opiumwet en de rol van BMC.

- Voor de opkoopplicht in geval van teelt voor handel met producten, niet meer zijnde cannabis, zie onder onderdeel 6 van deze outline.
- o *Aanbestedingsrecht*

¹ De teelt van vezelhennep voor de veredeling van hennep wordt buiten beschouwing gelaten aangezien hierbij geen sprake is van om geneeskundige toepassing.

² Niet zijnde vezelhennep geteeld conform artikel 12 van het Opiumwetbesluit.

Verder is het aanbestedingsrecht van toepassing. Een financiële transactie van BMC naar een andere partij is immers inkoop door de overheid. Dit geldt niet alleen voor de teelt van cannabis, maar ook voor laboratoriumanalyses en andere reeds door BMC aangegane overeenkomsten waarbij sprake is van een dergelijke financiële transactie. De Opiumwet stelt dat voor elke handeling met cannabis een overeenkomst moet worden aangegaan. Als een nieuwe activiteit overlapt met een reeds overeengekomen activiteit, moet deze in principe worden uitgevoerd door de reeds gecontracteerde partij(en). Als er geen sprake van overlap is, kan apart worden aanbesteed of onderhands worden gegund.

DEEL 2: Kernelementen zijnde aanscherping van bestaand beleid en wetgeving

Omdat dit deel beleidsmatige en zelfs juridische wijzigingen tot gevolg kan hebben, waarvan we de mogelijke consequenties voor de praktijk nu nog niet volledig kunnen overzien, zal dit deel politiek moeten worden afgestemd. Mogelijk moet op grond van deze afstemming verdere verkenning plaatsvinden

4. Verkoop cannabis door BMC

In het bestaande beleid is nog geen duidelijk onderscheid aangebracht tussen activiteiten waarvoor BMC cannabis levert en vooral waarvoor BMC geen cannabis levert. De ontwikkelingen rondom handel met cannabis vragen om het aanbrengen van dit onderscheid.

o Verkoop cannabis door BMC

Cannabis van BMC kan alleen worden gebruikt voor activiteiten in het kader van de wettelijke doelen, die van tijdelijke aard zijn en waarvoor de benodigde hoeveelheid cannabis beschikbaar is binnen het kader van de overeenkomst met de teler(s) van BMC.

Cannabis van BMC kan worden verkocht aan de volgende ontheffingshouders:

- (onderzoeks)instellingen en bedrijven in Nederland voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing;
- Bedrijven in Nederland voor de veredeling van hennep (vezelhennep).

Verder kunnen de volgende partijen, niet zijnde ontheffinghouders, van BMC (medicinale) cannabis kopen:

- apotheken in Nederland voor de verstrekking aan patiënten;
- Overheidsbureaus in andere landen als het verzoek vanuit de overheid van die landen is gehonoreerd voor verstrekking aan patiënten door apotheken.

o Geen verkoop cannabis door BMC

Bedrijven die de cannabis verwerken tot een ander product, niet meer zijnde cannabis, en dat willen verhandelen kunnen hiervoor niet (meer) de cannabis van BMC gebruiken. Hetzelfde geldt voor bedrijven die een cannabisgrondstof of een geregistreerd geneesmiddel willen maken van cannabis, ongeacht of het eindproduct nog valt onder hennep, hasjiesj en hennepolie. Deze aanpassing van de huidige werkwijze is nodig om te voorkomen dat de Nederlandse overheid structureel leverancier wordt van cannabis voor economische activiteiten. Voor zover dergelijke leveringsconstructies al zijn ontstaan, zullen deze worden voorgezet totdat de ontheffing van de betreffende derde moet worden verlengd.

5. Verlening van ontheffingen

Onder 4 is aangegeven dat het niet de bedoeling is dat de cannabis die in opdracht van BMC wordt geteeld, wordt gebruikt voor o.a. de productie van een geregistreerd geneesmiddel. Van meet af aan ligt de verantwoordelijkheid hiervoor bij (farmaceutische) bedrijven zelf. De Opiumwet voorziet in het mogen telen voor de onder 3 genoemde wettelijke doelen. Dit betekent dat ontheffingen kunnen worden verleend om door middel van de wettelijke doelen een geneesmiddel te ontwikkelen dat vervolgens kan worden geregistreerd bij de EMA of het CBG om daarna op de markt te worden gebracht.

Hierbij moet worden opgemerkt dat met de resultaten van de onderzoeken die tot dusver zijn gedaan nog geen registratie-aanvraag is ingediend bij het CBG of de EMA. De werking van medicinale cannabis kan kennelijk nog niet voldoende wetenschappelijk worden aangetoond en medicinale cannabis wordt ook niet vergoed. Er is momenteel dus geen reden om aan te nemen dat de komende jaren sprake zal zijn van registratie van een geneesmiddel. Bedrijven die in beginsel ontheffing hebben voor het ontwikkelen van geneesmiddelen, lijken vooralsnog niet verder te komen dan het produceren van een (tussen)product, dat al dan niet valt onder de definitie cannabis, en die dit (tussen)product (willen) verhandelen.

Voor zover beleidsmatig ruimte wordt geboden aan bedrijven om door middel van het verkopen van hun product hun primaire activiteit (het wettelijke doel waarvoor zij ontheffing verleend hebben gekregen) moet worden voorkomen dat dit ongewenste vormen aanneemt, bijvoorbeeld doordat teeltlocatie (te) groot worden en niet meer wordt gewerkt aan het wettelijke doel omdat alle energie wordt gestoken in productie en verkoop van tussenproducten.

De handelingen die de ontheffinghouder verricht, mogen daarom alleen gericht zijn op de wettelijke doelen waarvoor BMC ontheffing heeft verleend. Niet alle handelingen die nodig zijn om een wettelijk doel te bereiken kunnen worden verricht door de ontheffinghouder die zich dat tot doel heeft gesteld.

Er kan dan sprake zijn van het leveren van een dienst, bijvoorbeeld dat een laboratorium analytisch onderzoek mag doen ten behoeve van een ontheffinghouder die wetenschappelijk onderzoek doet naar de geneeskundige toepassing

Er kan een verkenning worden uitgevoerd naar de wenselijkheid en invulling om dit mogelijk te maken.

Er kan ook sprake zijn van handel als een (tussen)product van een ontheffinghouder wordt ingekocht voor het bereiken van het wettelijke doel waarvoor ontheffing is verleend. Dan is een onderscheid nodig tussen handel met een cannabisproduct, waarbij altijd sprake is van tussenkomst van BMC, en handel met een (tussen)product, niet meer zijnde cannabis, waarbij BMC geen rol heeft en waarvan moet worden gezien of die wenselijk is.

- *Handel met cannabisproduct*

Als handelingen van meerdere partijen tot gevolg heeft dat een cannabisproduct dat gebruikt wordt voor het bereiken van één van de wettelijke doelen, verhandeld moet worden, verloopt die handel altijd via BMC. Om te voorkomen dat BMC doorgeefluik wordt zoals beschreven onder 3, moeten kaders worden gesteld waarbinnen deze handel plaatsvindt. Het is een optie dat deze handel alleen mogelijk is tussen ontheffinghouders. Dit zou betekenen dat handel met cannabisproducten alleen mogelijk is tussen in Nederland gevestigde partijen. Dit zou mogelijk ook gevolgen hebben voor de verkoop van cannabis door BMC zelf aan partijen die geen ontheffing hebben.

- *Handel met (tussen)product, niet meer zijnde cannabis*

Een (tussen)product, niet meer zijnde cannabis, dat wordt geproduceerd op grond van een ontheffing voor teelt voor één van de wettelijke doelen, mag worden verhandeld aan een partij die hetzelfde wettelijke doel nastreeft en daarvoor dit (tussen)product nodig heeft.

- Voor de Farmatec ontheffing voor handel met producten, niet meer zijnde cannabis, zie onder 6.

- *Uitzonderingen*

Als een maatschappelijk noodzakelijk doeleinde voor handelingen met cannabis niet valt binnen de wettelijke doelen, dan kan per individueel niveau alsnog ontheffing worden verleend. Voorbeelden van maatschappelijke noodzakelijke doelen zijn het doen van analyses door het Nederlands Forensisch Instituut en het gebruik van cannabis voor het trainen van speurhonden. BMC maakt inzichtelijk welke ontheffingen als uitzondering aangemerkt zouden moeten worden zodat VWS hierover een besluit kan nemen.

6. Producten, niet meer zijnde cannabis: Farmatec ontheffing en opkoopplicht cannabisoogst

Er is een beweging te zien dat niet (alleen) de cannabis flos wordt gebruikt voor de productie van geneesmiddelen, maar juist de extracten daarvan (THC, THC-zuur). Deze producten vallen niet onder het alleenrecht op handel van BMC. Gelet op onderdeel 3 van dit beleidskader is het niet wenselijk dat BMC hiervoor bedrijven die extracten maken bevoorraadt. Ook mogen deze bedrijven cannabis niet van andere bedrijven kopen, gelet op het alleenrecht van BMC op de handel in cannabis. De enige mogelijkheid die dan overblijft is dat deze bedrijven zelf cannabis telen. In onderdeel 4 is het beleidsmatige kader toegelicht voor handel met een dergelijk product tussen partijen die werken aan één van de wettelijke doelen. Bij de productie voor deze producten moet rekening worden gehouden met de opkoopplicht van BMC. Verder hebben bedrijven die er handel mee (willen) drijven een opiumwetontheffing voor handel van Farmatec nodig.

o Opkoopplicht

De juridische belemmering voor het zelf telen van cannabis is neergelegd in artikel 8i, vierde lid, van de Opiumwet waarin is neergelegd dat BMC de cannabisoogst binnen vier maanden opkoopt en dat de andere cannabis wordt vernietigd. Er kan worden gezien of het wenselijk en mogelijk is deze belemmering op te heffen, gelet op de informele uitleg die de INCB heeft gegeven aan deze plicht van nationale cannabisbureaus.

o Farmatec ontheffing

Ondanks het feit dat deze (tussen)producten buiten de scope van BMC vallen, kan door Farmatec een algemene opiumwetontheffing voor handel alleen worden verleend voor de oorspronkelijke wettelijke doeleinden waarvoor BMC ontheffing tot teelt heeft verleend. Als de tot een ander product verwerkte cannabis niet voor de doeleinden waarvoor ontheffing is verleend door BMC wordt verhandeld, is de cannabis in strijd met de ontheffing en de wet voor andere doeleinden geteeld. Het is dus wel mogelijk om voor deze producten een ontheffing voor handel te verlenen, maar ook bij die ontheffing moet worden gecontroleerd of degene aan wie wordt verkocht voldoet aan de doelen van de teelt van de cannabis.

o Veiligheidsrisico: grote teeltlocaties

Als bedrijven zelf telen om producten, niet meer zijnde cannabis, te verhandelen voor de wettelijke doelen bestaat de kans dat grote teeltlocaties ontstaan met de nodige veiligheidsrisico's tot gevolg. Een beperking op juridische gronden is lastig, helemaal als wordt voldaan aan de voorwaarden die worden gesteld aan de beveiliging van locaties. Wel zal duidelijk moeten zijn dat die teelt bestemd is voor (wetenschappelijk) onderzoek of voor de productie van geregistreerde geneesmiddelen.

7. Verkenning aparte procedure voor commerciële handel

Om tegemoet te komen aan de wens van bedrijven om economische activiteiten te ontplooiën met cannabis(producten) voor medicinale doeleinden, kan een verkenning worden gedaan naar de mogelijkheid om een aparte procedure in te richten voor handel met cannabis(producten) als werkzame stof voor de productie van geregistreerde geneesmiddelen en wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van medicinale cannabis.

Deze aparte procedure zou kunnen zijn dat bedrijven die handelingen willen verrichten met cannabis een ontheffing moeten aanvragen voor deze handelingen en het beoogde doeleinde. Zij moeten dan aantonen voor wie zij telen, dat deze partij voor het doeleinde cannabis nodig heeft, de hoeveelheid die nodig is, een export- en importvergunning etc.

Het alleenrecht van BMC zou worden beperkt zodat de ontheffinghouder vervolgens zijn product zelf kan verkopen en/of in- of uitvoeren als werkzame stof/API.

De overheid houdt dan controle over deze handel door ontheffing te verlenen en daar beperkingen aan te koppelen (tijdsbestek en hoeveelheden). Aan de voorkant vindt toezicht plaats door in ieder geval BMC, maar ook IGJ zal in het toezicht een rol moeten spelen.

Om dit te realiseren is wel een aanpassing van de Opiumwet nodig. Dit zal geruime tijd (minimaal twee jaar) in beslag nemen. Aangezien dit politiek gevoelig ligt, is realisatie bovendien ongewis.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Timeline beleidstraject 2019-2020
Datum: donderdag 18 februari 2021 16:01:00
Bijlagen: [Timeline.7z](#)

Beste 10.2.e,

Zoals afgesproken stuur ik je een globale timeline van het beleidstraject dat heeft geleid tot de lopende evaluatie. Enkele stukken die erin worden genoemd stuur ik ook mee omdat ik die volgens mij nog niet met jullie gedeeld heb. Ik heb een begin gemaakt om mails met daarin terugkoppeling van individuele overleggen te achterhalen maar dat kost meer tijd en lukt mij niet meer vandaag. Als dat voor jullie relevant is, zal ik deze op een later moment delen met jullie. Verder hoop ik dat de uitgewerkte timeline het door jullie gewenste inzicht geeft in het verloop van dit traject. Maar mocht er nog relevante informatie in ontbreken, laat het me dan ajb weten.

Je noemde nog een keer een verslag van een rondetafel over vergoedingsproblematiek. Helaas staat een dergelijk verslag niet op onze G-Schijf. Je zou dit nog kunnen navragen bij het BMC. En mocht 10.2.e kunnen achterhalen waar dit verslag wordt genoemd en in welke periode enz., dan wil ik op grond daarvan nog wel een zoekpoging wagen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

.....
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
.....

Bereikbaar ma t/m do:

06 10.2.e

.....@minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Besproven
10.2.e 27/8

Minister MZS

Deadline: 21 augustus 2020
ivm overleg over dit
onderwerp op 26 augustus

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

10.2.e

Beleidsmedewerker

M +31(0)20

10.2.e@minvws.nl

Aanvaard 10.2.e 14/10

nota

(ter beslissing)

Evaluatie van het Bureau voor Medicinale Cannabis

Paraaf directeur

D612 dij acc.
30/7

Datum

28 juli 2020

Kenmerk

1727622-207132-GMT

Zaaknummer

207132

Bijlage(n)

1

1 Aanleiding voor deze nota

Twintig jaar geleden is het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC; onder directe verantwoordelijkheid van de minister van VWS) opgericht. Mede tegen de achtergrond van internationale ontwikkelingen is het wenselijk dat de rol van BMC wordt geëvalueerd. Dit wordt hieronder toegelicht.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

U wordt verzocht in te stemmen met:

- Een evaluatie van de rol van BMC, en die te laten uitvoeren door een extern bureau. De uitkomsten van deze evaluatie zullen naar verwachting in de eerste helft van 2021 in een advies over de herziening van de rol van BMC aan u worden voorgelegd. Op 26 augustus wordt dit onderwerp in een overleg met u nader toegelicht.

3 Samenvatting en conclusies

BMC is opgericht met als doel de totstandkoming te bevorderen van minimaal één geregistreerd geneesmiddel, vervaardigd van legaal geteelde cannabis.¹ BMC sluit daartoe overeenkomsten en verleent Opiumwetontheffingen, koopt cannabis op van partijen die mogen telen en verkoopt die cannabis aan partijen voor onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling. Zolang er nog geen geregistreerd geneesmiddel is, zorgt BMC ervoor dat apotheken in Nederland legaal geteelde medicinale cannabis geleverd krijgen ten behoeve van Nederlandse patiënten aan wie artsen dit voorschrijven.

Wettelijk verankerde rol van BMC

In Nederland waarborgt de Opiumwetgeving (Opiumwet en Beleidsregels Opiumwetontheffingen) overheidscontrole op de productie van en handel met

¹ Kamerstukken 2001/2002, 27874, nr 6, blz. 3



cannabis voor geneeskundige toepassing. Wettelijk is bepaald dat cannabis voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing en voor de productie van geneesmiddelen geteeld, bewerkt, verwerkt en vervoerd mag worden. Hiervoor is een Opiumwetontheffing door BMC en een overeenkomst met BMC noodzakelijk. BMC moet alle geteelde cannabis binnen vier maanden opkopen. Tot slot mag alleen BMC-cannabis verhandelen (zowel binnenlandse handel als im- en export).

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

Kenmerk
1727622-207132-GMT

Bovenstaande berust op het VN Enkelvoudig verdrag inzake verdovende middelen, dat stelt dat indien een land de teelt van cannabis voor geneeskundige toepassing toestaat, een nationaal bureau alle oogsten in bezit moet nemen en het alleenrecht heeft op handel. Dit alleenrecht hoeft volgens het verdrag niet te gelden voor medicinale cannabis, maar Nederland heeft van die mogelijkheid geen gebruik gemaakt.

Beleidsmatige rol BMC

De kerntaak van BMC is tweeledig: het (laten) onderzoeken of cannabis gebruikt kan worden als geregistreerd geneesmiddel en vooruitlopend op een geregistreerd geneesmiddel voorzien in de behoefte van patiënten aan legale medicinale cannabis. Vooral voor het eerste is BMC sterk afhankelijk van Nederlandse bedrijven die bereid zijn te investeren in onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling. BMC stelt hiervoor cannabis van hoogwaardige en constante kwaliteit ter beschikking. Daarvoor contracteert BMC via aanbesteding steeds voor 5 jaar een teler die uitsluitend voor BMC mag telen. Omdat het contract afloopt met de huidige teler, Bedrocan, is BMC momenteel weer bezig met een aanbesteding, deze keer voor twee telers. Redenen om twee telers te contracteren zijn onder meer de kwetsbaarheid van de teelt door brandgevaar en de onwenselijkheid van de monopoliepositie van de huidige teler.

Trend (inter)nationaal en stavaza Nederland

Wereldwijd werd in 2000 ca. 1,4 ton legale cannabis geteeld voor wetenschappelijke en medische doelen. In 2018 was dit 289,5 ton². Eind 2019 hebben 24 landen de International Narcotics Control Board (INCB) laten weten dat zij de teelt van cannabis voor medische en/of wetenschappelijke doelen toestaan. Bovendien zijn bij de INCB 9 landen bekend die dit toestaan maar niet hebben gemeld³.

In Nederland hebben in 2019 ruim 10.000 patiënten medicinale cannabis op recept bij de apotheek gekocht⁴. Ca. 1.000 van die patiënten gebruiken structureel medicinale cannabis. Naast de levering van medicinale cannabis aan apotheken in Nederland, groeit de vraag vanuit het buitenland naar Nederlandse 'overheids cannabis' (geteeld in opdracht van BMC) voor verstrekking aan patiënten, onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling. Daarbij werden beleidsregels uit 2012 als richtlijn gehanteerd. In totaal heeft BMC in 2019 3700 kg cannabis geëxporteerd. Grootste afnemers van medicinale cannabis zijn momenteel Duitsland (2.500 kg per jaar) en Italië (700 kg per jaar).

² Estimated World Requirements for 2020 – Statistics for 2018, INCB, 2020

³ Analysis of the Impact of the WHO recommendations on cannabis and cannabis-related products on the control requirements of the international drug control system, INCB, 15 juni 2020

⁴ Cijfers Stichting Farmaceutische Kerngetallen



Evaluatie rol BMC

De evaluatie van de rol van BMC zou in ieder geval input geven voor het beantwoorden van onderstaande punten:

- Wordt er voldaan aan de oorspronkelijke doelstellingen van het beleid ten aanzien van medicinale cannabis? Dit betreft enerzijds de apotheekverstrekking en beschikbaarheid voor klinisch onderzoek en anderzijds de ontwikkeling van een geregistreerd geneesmiddel.
- Hoe is BMC de afgelopen jaren betrokken geraakt bij en heeft ingespeeld op internationale ontwikkelingen ten aanzien van onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen in het buitenland? Moet BMC zich ook richten op de ontwikkeling van geneesmiddelen in het buitenland en het in Nederland (laten) telen voor buitenlandse bedrijven die een geneesmiddel willen ontwikkelen?
- BMC is als opdrachtgever en leverancier een speler op het terrein van medicinale cannabis. Dit is conform internationale verdragen. Hoe zien we deze rol(uitoefening) in de huidige internationale ontwikkelingen en context?
- Indien het zou komen tot een geregistreerd geneesmiddel met in opdracht van BMC geteelde cannabis, zou BMC duurzaam toeleverancier worden van het bedrijf dat dit geneesmiddel produceert. Is dit wenselijk? Hoe kan dit mogelijk anders worden vormgegeven en wat betekent dat dan voor de toekomstige rol van BMC?
- Het ontheffingsbeleid van BMC: hoe geeft BMC-invulling aan haar rol van ontheffingsverlener en toezichthouder (dat is IGJ)?
- De monopoliepositie van BMC, voortkomend uit wet- en regelgeving, maakt het onmogelijk voor bedrijven om zelfstandig de geteelde cannabis te verkopen als actief, werkzaam farmaceutisch bestanddeel van een geneesmiddel. Ook kunnen de bedrijven door de wettelijke plicht van BMC om de cannabis in bezit te nemen, legaal geteelde cannabis niet omwerken tot een *ander* tussenproduct voor legale activiteiten in binnen- en buitenland. Hoe zou dit veranderd kunnen worden? Zou het bijvoorbeeld wenselijk zijn dat Nederland gebruikt maakt van de mogelijkheid in het Enkelvoudig verdrag om medicinale cannabis uit te zonderen van het alleenrecht?

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1727622-207132-GMT

Bovenstaande evaluatiepunten roepen de vraag op of de huidige rol van BMC ten aanzien van onderzoek naar het gebruik van cannabis als geneesmiddelen, de ontwikkeling van een geneesmiddel en de handel die daarvoor noodzakelijk is, politiek en maatschappelijk nog wel wenselijk en passend is. En of de rol van BMC beperkt moet blijven tot Nederland of dat BMC in samenwerking met de overheden van andere (Europese) landen het medicinale cannabisbeleid, vorm en inhoud gaat geven? Een evaluatie van de huidige rol en taken van BMC kan helpen om deze vraag te beantwoorden. Ook kan een evaluatie bijdragen aan het creëren van politiek draagvlak voor het te nemen besluit over deze rol. Een bijkomende reden is dat de eerdere (en tevens enige) evaluatie van BMC heeft plaatsgevonden in 2005. Gezien het groeiende spanningsveld tussen VWS-beleid en wet- en regelgeving enerzijds en de praktijk waarin BMC opereert anderzijds, zou de evaluatie op korte termijn moeten worden uitgevoerd en, gezien de nauwe relatie tussen VWS en BMC, bij voorkeur door een extern bureau. Na afronding zullen de uitkomsten samen met evt. verdere resultaten van de beleidsverkenning in een advies aan u worden voorgelegd. Dit is naar inschatting op zijn vroegst in het eerste kwartaal van 2021. Daarop



vooruitlopend zullen op grond van de beleidsverkenning laagdrempelige maatregelen worden genomen.

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

Kenmerk
1727622-207132-GMT

- 4 Draagvlak politiek**
Een evaluatie van de huidige rol van BMC kan bijdragen aan het creëren van draagvlak voor het te nemen besluit ten aanzien van hun rol.
- 5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**
Patiënten en bedrijven hebben belang bij beleid dat zo goed mogelijk aansluit bij de internationale ontwikkelingen. De evaluatie van BMC is een wezenlijke stap om hierover een besluit te nemen.
- 6 Financiële en personele gevolgen**
Aan het laten uitvoeren van een evaluatie door een externe partij zijn kosten verbonden. Deze kosten zijn op grond van andere evaluaties van uitvoeringsorganisaties geschat op max. € 70.000. Deze kosten zijn binnen GMT opgenomen in het bestedingsplan.
- 7 Juridische aspecten haalbaarheid**
Een eerste inschatting van WJZ is dat wettelijk mogelijkheden bestaan voor herziening van de rol van BMC.
- 8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**
In aanloop naar deze nota zijn gesprekken gevoerd met GMT, WJZ, BMC en IGJ. Deze nota is afgestemd met WJZ. VGP is op de hoogte van dit traject. Afhankelijk van het besluit is afstemming met JenV noodzakelijk.
- 9 Gevolgen administratieve lasten**
Nog niet bekend.
- 10 Toezeggingen**
Geen.
- 11 Fraudetoets**
N.v.t.

10.2.e

Beleidsmedewerker

Periode	Afstemming	Inhoud	
2020	sept-dec	Vorbereiding en start evaluatie Overleg tav casuïstiek en verzoek BMC tot verduidelijking 'voldoende' ontheffingen	
	Sept	Brief aan CIBG tav wettelijk kader	
	Aug	Minister bijgepraat	Gewezen op knelpunten van huidig beleid en mogelijke rechtszaken ivm afwijzingen aanvragen
	Juli	Schriftelijk informeren + afstemming met minister Van Ark tav evaluatie	Uitkomst: akkoord
	Juni	Schriftelijk informeren minister Van Rijn en afstemming tav evaluatie	Uitkomst: voorleggen aan opvolger
	Mei	Buiten reikwijdte bespreking rechtszaken en bezwaarprocedure	
	April	2 overleggen met oa 10.2.e en 10.2.e over doc 'concept outline beleidskader'	
	Mrt-mei	Directeur GMT nam tijdelijk waar voor 10.2.e vanwege crisismanagement corona.	Uitwerking document 'concept outline beleidskader'
	Jan-febr	Overleggen GMT/WJZ/BMC	Bespreking Buiten reikwijdte
2019	Okt	Overleg met oa 10.2.e en 10.2.e	Uitkomsten: - Aanpassen aanvraagformulier opiumwetontheffingen - Uitwerken kaders ontheffingverlening uitgaande van wet- en regelgeving Doel uitwerking: nota aan minister
	Sept-dec	Afstemming met WJZ en IGJ; 6 gesprekken op medewerkersniveau met GMT, WJZ, BMC, IGJ	Doel: - Uitwerking wettelijk kader adhv casuïstiek. - In kaart brengen knelpunten praktijk - Aanpassen aanvraagformulier
	Aug	Verkennd overleg GMT/BMC nav memo	
	Mei	Memo BMC met verzoek om (beleids)visie VWS	



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 3-7-2020

*Dit graag met
opvolgers
don C2*

10.2.e
10.2.e

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

10.2.e

Beleidsmedewerker

M +31 10.2.e

@minvws.nl

nota

(ter beslissing)

Verkenning mogelijke herziening van beleid (en
mogelijk wetgeving) ten aanzien van handel met
cannabis voor geneeskundige doeleinden, incl. een
evaluatie van het Bureau voor Medicinale Cannabis

Datum

25 juni 2020

Kenmerk

1707884-207132-GMT

Zaaknummer

207132

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

*DGCZ heeft niet
meer in de lijn*

DGCZ uitgesteld 29/6

10.2.e

Bijlage(n)

1 Aanleiding voor deze nota

Het Bureau Medicinale Cannabis (BMC; onderdeel van CIBG, onder directe verantwoordelijkheid van VWS) moet (laten) onderzoeken of cannabis kan worden gebruikt als geneesmiddel, en in aanloop naar een geneesmiddel voorzien in de behoefte van patiënten aan medicinale cannabis.

BMC ziet sinds 2019 een toename in het aantal verzoeken van bedrijven om handel te mogen drijven met cannabis(producten) voor onderzoek naar de geneeskundige toepassing of de ontwikkeling van geneesmiddelen. Op grond van huidige wet- en regelgeving moeten deze verzoeken grotendeels worden afgewezen. Hierdoor raakt Nederland mogelijk de aansluiting kwijt bij wereldwijde ontwikkelingen rondom medicinale cannabis.

Om dit te voorkomen is op zeer korte termijn een politieke keuze nodig over de rol van BMC met betrekking tot de handel met cannabis, zowel nationaal als internationaal en de rol van BMC bij onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

U wordt geadviseerd:

- Een interne verkenning in gang te zetten ten aanzien van een mogelijke herziening van beleid (en mogelijk wetgeving) ten aanzien van (internationale) handel met cannabis voor onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen.
- Als onderdeel van deze verkenning een evaluatie van de rol van BMC te laten uitvoeren door een extern bureau.



3 Samenvatting en conclusies

Huidige wetgeving

In Nederland is wettelijk (Opiumwet en Beleidsregels Opiumwetontheffingen) bepaald dat cannabis voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing en voor de productie van geneesmiddelen geteeld, bewerkt, verwerkt en vervoerd mag worden. Verplicht is dat een overeenkomst met BMC wordt gesloten en dat BMC alle geteelde cannabis binnen vier maanden opkoopt. Tot slot mag alleen BMC cannabis in- en verkopen. Het VN Verdrag inzake verdovende middelen¹ stelt dat indien een land de teelt van cannabis voor medicinale doeleinden toelaat er een nationaal bureau moet zijn dat alle oogsten opkoopt en het alleenrecht heeft op handel (zowel binnenlandse handel als in- en export dus).

De Opiumwetgeving waarborgt overheidscontrole op productie en handel met cannabis om onwenselijke uitwassen zoals ongebreidelde handel te voorkomen. Dergelijke handel zou meer criminele activiteiten in de hand kunnen werken en mogelijk leiden tot overlast van en brandgevaar door grote teeltlocaties.

Rol BMC

De kerntaak van BMC is het (laten) onderzoeken of cannabis gebruikt kan worden als geneesmiddel en om vooruitlopend op een geneesmiddel te voorzien in de behoefte van patiënten aan (ongeregistreerde) medicinale cannabis. Voor dat laatste heeft BMC een teler gecontracteerd, nu is dat Bedrocan, die uitsluitend voor BMC teelt. Momenteel loopt bij BMC een aanbesteding voor twee telers. Naast de levering aan apotheken wordt ook onderzoek en ontwikkeling van een geneesmiddel gedaan met cannabis die BMC laat telen.

BMC is op grond van de Opiumwet regiehouder van de cannabisketen; BMC sluit overeenkomsten en verleent ontheffingen, koopt cannabis op van partijen die mogen telen en heeft verkoopt cannabis voor de genoemde doelen. Kortom, BMC geeft in sterke mate sturing aan de ontwikkelingen op het terrein van medicinale cannabis.

Beleidsels huidig beleid

De verantwoordelijkheid om op basis van cannabis een geneesmiddel te ontwikkelen ligt bij de farmaceutische industrie. De resultaten van onderzoeken die tot dusver zijn gedaan in Nederland hebben nog niet geleid tot een registratie-aanvraag voor medicinale cannabis bij het CBG of de EMA. De werking van medicinale cannabis kan nog steeds niet voldoende wetenschappelijk worden aangetoond. Er is momenteel dan ook geen reden om aan te nemen dat de komende jaren in Nederland sprake zal zijn van registratie van een cannabisgeneesmiddel. In die zin kan worden gezegd dat het (ontheffingen)beleid niet succesvol is geweest.

Wel zijn inmiddels meerdere bedrijven erin geslaagd om gedurende hun onderzoek of de ontwikkelen van een geneesmiddel kwalitatief hoogwaardige cannabis(producten) te maken, al dan niet met cannabis geleverd door BMC, binnen en buiten Nederland vraag naar is vanuit andere bedrijven en onderzoeksinstellingen die zich bezig houden met onderzoek of de ontwikkeling van een geneesmiddel. Er zijn nu twee beleidsels om deze cannabis(producten) te verkopen; het ene op de juridische kaders op grond waarvan bedrijven grotendeels afhankelijk

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1707884-207132-GMT



zijn van BMC en nagenoeg geen handel mogen drijven met hun producten en het andere is dat, in geval producten gemaakt zijn met cannabis die BMC geleverd heeft, structurele productie op grond van deze 'overheidscannabis' niet is voorzien. Met andere woorden: men mag met de cannabis van BMC wel onderzoek doen en een geneesmiddelen ontwikkelen, maar zodra dit middel geregistreerd en geproduceerd zou moeten worden mag men diezelfde cannabis niet als grondstof gebruiken.

Ondanks deze beletsels ziet BMC een toename van bedrijven die hun cannabis(producten) willen verkopen voor onderzoek of de ontwikkeling van een geneesmiddel door andere partijen.

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

Kenmerk
1707884-207132-GMT

Geconstateerd moet worden dat in Nederland de mogelijkheden tot het doen van onderzoek en de ontwikkeling van een geneesmiddel beperkt zijn. De huidige wet is zeer strikt ten aanzien van handel met cannabis voor onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen en stelt daarmee tevens paal en perk aan het ontstaan van een economische impuls. Deze beperking staat op gespannen voet met de kerntaak van BMC om de ontwikkeling van geregistreerde geneesmiddelen op basis van cannabis te stimuleren door onderzoek te (laten) doen naar de geneeskundige toepassing. Immers is BMC hiervoor afhankelijk van partijen die bereid moeten zijn te investeren in onderzoek of de ontwikkeling van een geneesmiddel. De beperkte mogelijkheden staan ook op gespannen voet met de wens, misschien zelfs de noodzaak, om aangesloten te blijven bij wereldwijde ontwikkelingen. Om te kunnen investeren in beleidsdoelen, ontbreekt het sommige bedrijven vooralsnog aan de benodigde (structurele) financieringsmogelijkheden.

Verkenning herziening beleid

Het (onder strikte voorwaarden) mogen ontplooiën van winst genererende economische activiteiten door (internationale) handel met cannabis(producten) voor onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen zou verdere investeringen in onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen kunnen bevorderen. Voor de straks door BMC gecontracteerde telers zou dit betekenen dat zij voor het eigen voortbestaan niet meer volledig afhankelijk zijn van BMC. In de huidige aanbesteding loopt Bedrocan namelijk een groot financieel risico als het bedrijf de aanbesteding niet wint. Dit kan natuurlijk worden beschouwd als ondernemersrisico maar zou, ook vanuit politiek oogpunt, een verlies betekenen van de kennis, ervaring en hoogwaardige medicinale cannabis die al ruim 10 jaar bijdragen aan het verwezenlijken van de beleidsdoelen.

Mogelijk kan onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen in andere landen bijdragen aan het behalen van de beleidsdoelen in Nederland en dus ten goede komen aan patiënten. BMC heeft nu onvoldoende zicht op uitkomsten en resultaten van onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen in andere landen. Het in kaart brengen hiervan zou dan ook onderdeel zijn van de verkenning.

Verder moeten de risico's in kaart worden gebracht, evenals het noodzakelijke toezicht. Het opereren in een mondiale context vraagt immers extra aandacht voor de invulling van het toezicht op de activiteiten van bedrijven in binnen- en buitenland.

Inzicht in de genoemde aspecten en de mogelijke consequenties, zoals een verschuiving naar meer op winst georiënteerde afwegingen, die gepaard gaan met een herziening van beleid (en mogelijk wetgeving) en de rol van BMC is een eerste en cruciale stap om te komen tot een besluit hierover. Een evaluatie van de rol van BMC vormen een wezenlijk onderdeel van deze



verkenning. De eerdere (en tevens enige) evaluatie van BMC heeft plaatsgevonden in 2005. Gezien de nauwe relatie tussen VWS en BMC en de complexiteit van de werkzaamheden van dit bureau, is het advies om deze evaluatie uit te laten voeren door een extern bureau.

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

Kenmerk
1707884-207132-GMT

4 Draagvlak politiek

Het beleid t.a.v. handel met medicinale cannabis dat is ingezet door uw ambtsvoorgangers, is terughoudend en gericht op het voorzien in de behoefte van patiënten in Nederland. Dit sluit aan bij de focus vanuit de Tweede Kamer. Er wordt dan ook hard gewerkt door BMC aan verder wetenschappelijk onderzoek naar de werking van cannabis voor specifieke zorgindicaties. Verdere ontwikkelingen op het gebied van medicinale cannabis vragen om een politieke keuze over de rol van Nederland in de wereldwijde trend naar versoepeling van beleid rondom medicinale cannabis.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Nederlandse bedrijven willen nu al inspelen op ontwikkelingen ten aanzien van cannabis voor geneeskundige toepassing die gaande zijn in binnen- en buitenland. Op grond van huidig beleid kunnen aanvragen voor ontheffing voor handels gerelateerde doelen nagenoeg niet worden gehonoreerd. Partijen willen hierover dan ook in gesprek met VWS en BMC. Naar verwachting zal het uitblijven van duidelijkheid over toekomstig beleid de media-aandacht en actieve lobby bij politieke partijen tot gevolg hebben.

6 Financiële en personele gevolgen

Aan het laten uitvoeren van een evaluatie door een externe partij zijn kosten verbonden. Hier wordt rekening mee gehouden.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Een eerste inschatting van WJZ is dat wettelijk mogelijkheden bestaan voor herziening van beleid ten aanzien van handel met cannabis voor geneeskundige toepassing.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

In aanloop naar deze nota zijn gesprekken gevoerd met GMT, WJZ, BMC en IGJ. Deze nota is afgestemd met WJZ. BMC is geïnformeerd over (de inhoud van) deze nota en ontvangt een afschrift ervan.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

N.v.t.

11 Fraudetoets

N.v.t.

10.2.e

Beleidsmedewerker

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Voorbereiding vervolgstappen obv uitkomsten evaluatie
Datum: zondag 21 februari 2021 22:37:21
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[image006.png](#)
[image007.png](#)

Beste 10.2.e,

Zoals besproken ontvang je hierbij een overzicht van de afspraken die we maakten in het opdrachtgeversoverleg van afgelopen maandag 15 februari. Daarnaast geef ik inzicht in de verdere planning.

Opdrachtgeversoverleg 15/2

- We hebben een terugkoppeling gegeven van de stand van zaken van het onderzoek:
 - De individuele interviews met partijen in Nederland zijn afgerond. Wel wordt NHG opnieuw benaderd, omdat de huisarts die op onze 'interviewlijst' stond niet verbonden was aan het standpunt van de NHG. Tevens vindt een tweede gesprek met BMC plaats, omdat in het eerste gesprek niet alle onderwerpen volledig aan bod zijn gekomen. Dit gesprek is inmiddels gepland op 9 maart a.s.
 - De internationale contactpersonen in Duitsland en Italië moeten nog worden gesproken. Zij zijn inmiddels benaderd en we beogen hen uiterlijk in week 9 te spreken.
- We hebben besproken in hoeverre de beoogde focusgroepen nog passend en zinvol zijn in dit stadium van het onderzoek. Op basis van de opbrengsten van de interviews zijn er geen onderwerpen naar voren gekomen, die zich lenen om vanuit verschillende perspectieven in een focusgroep te verdiepen. Onze inschatting is dat de documentstudie en de interviews voldoende input hebben opgeleverd om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden. Een focusgroep wordt dan waarschijnlijk teveel een herhaling van standpunten. Daarbij speelt het vraagstuk welke partijen wel en niet uitgenodigd dienen te worden; voor een goed gesprek houden we dit aantal graag beperkt, maar partijen kunnen ook teleurgesteld zijn als zij niet aan tafel zitten. We zijn daarom overeen gekomen dat de focusgroepen voor nu vervallen en dat wij ons richten op onze analyse en rapportage daarover. Op basis hiervan kan, na afronding van ons onderzoek, uiteraard alsnog het gesprek aangegaan worden met de verschillende stakeholders.
- Wij stellen een communicatiebericht op om de vervolgstappen van het onderzoek met de geïnterviewde partijen te delen.

Vervolgstappen en planning

- In reactie op onderstaand verzoek is ons voorstel dat wij in week 11 (uiterlijk dinsdag 16 maart) een nota van bevindingen opleveren. Dit document is bedoeld als hoor en wederhoor voor zowel de opdrachtgever VWS (GMT) als BMC. De nota zal overeenkomen met de opbouw van het (concept)eindrapport, maar bevat nog geen hoofdstuk met conclusies en aanbevelingen (waar de twee centrale onderzoeksvragen worden beantwoord).
- Deze nota kunnen we dan eind week 11 of begin week 12 bespreken. Daarna stellen wij het concept eindrapport op, oplevering uiterlijk 26 maart.
- Bespreking en opleveren definitief rapport conform planning offerte in week 13 en 14.

Voor zover. We hebben morgen contact, ik zal jou bellen om 14.00 uur. Een opzet voor het communicatiebericht aan de geïnterviewden ontvang je separaat.

Groet, 10.2.e

T 030 291 6406 (secretariaat) | M 06 10.2.e | In <https://nl.linkedin.com/in/10.2.e>

Vrijdag afwezig

Berenschot

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht
Postbus 8039, 3503 RA Utrecht
Berenschot B.V., KvK-nummer: 30046663

Volg Berenschot op: [in](#) [t](#) [f](#) [v](#) [u](#)

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others. If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 18 februari 2021 08:44

Aan: 10.2.e @berenschot.nl>

cc: 10.2.e @berenschot.nl>; 10.2.e @berenschot.nl>

Onderwerp: Voorbereiding vervolgstappen obv uitkomsten evaluatie

Beste 10.2.e,

Op grond van onze overleggen deze week heb ik met 10.2.e besproken hoe we ons kunnen voorbereiden op mogelijke vervolgstappen als we jullie rapport hebben ontvangen. Gezien de ontwikkelingen (mn de keuze om focusgroepen achterwege te laten) zullen we zsm aan de slag moeten met de uitkomsten van de evaluatie. Het zou daarom fijn zijn als jullie ons op grond van jullie analyse op hoofdlijnen mee zouden kunnen nemen in wat jullie bevindingen zijn, liefst nog voor we een conceptrapport van jullie krijgen. Waarschijnlijk ergens in de tweede helft maart, even afgaand op de planning in jullie offerte. Ik verneem graag van je in hoeverre dit vanuit jullie mogelijk is.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Bereikbaar ma t/m do:

06 10.2.e

@minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>

Disclaimer

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others.
If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

This email has been scanned for viruses and malware, and may have been automatically archived.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: concept bericht voortgang evaluatie
Datum: dinsdag 2 maart 2021 14:37:00
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[image006.png](#)
[image007.png](#)

Hoi 10.2.e,

Goed om morgen in te gaan op deze vragen en de knoop door te hakken over de mail.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @berenschot.nl>

Verzonden: dinsdag 2 maart 2021 10:43

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e berenschot.nl>; 10.2.e @berenschot.nl>

Onderwerp: RE: concept bericht voortgang evaluatie

Beste 10.2.e,

Ik zat gisteren tot 15 uur in overleg, waardoor we elkaar niet hebben kunnen spreken. Aangezien we morgen een afspraak hebben staan, laten we dan bespreken wat nu handig is. Ik zou min of meer uitkomen op mijn originele tekst.

Morgen sluit 10.2.e ook aan bij ons overleg, zodat we enkele (verdiepende) vragen aan je voor kunnen leggen. Die vragen gaan over:

- In hoeverre valt medicinaal gebruik van cannabis, zonder medicinale productie ook binnen de scope van VWS/GMT en van BMC?
- Waar zit precies het verschil van inzicht tussen VWS/GMT en BMC over wat wel en niet binnen de wettelijke taak van BMC past? Welke onderbouwing is hiervoor doorslaggevend (documentatie/wettelijke bepaling)?
- Bedrocan refereerde aan een consultatieronde over een nieuwe richtlijn van de INCB waarin ook wordt ingegaan op de rol van het nationaal bureau. Graag horen we meer over de betrokkenheid en visie van VWS/GMT op deze concept richtlijn.
- Het aanbestedingstraject voor meerdere telers (in plaats van alleen Bedrocan) loopt langer dan voorzien. Is dit uitsluitend een aangelegenheid van BMC? In hoeverre is dit onderwerp van gesprek tussen VWS en BMC?

Voor zover. Uiteraard kunnen we onze vragen nader toelichten. Op onderdelen hebben we al een beeld, maar wat ons betreft goed om deze vragen met je te bespreken.

Graag tot morgen!

Groet, 10.2.e

T 030 291 6406 (secretariaat) | M 06 10.2.e | In <https://nl.linkedin.com/in/10.2.e>

Vrijdag afwezig

Berenschot

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht
Postbus 8039, 3503 RA Utrecht
Berenschot B.V., KvK-nummer: 30046663

Volg Berenschot op: [in](#) [t](#) [f](#) [v](#) [p](#)

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others. If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: maandag 1 maart 2021 13:50
Aan: 10.2.e @berenschot.nl>
CC: 10.2.e @berenschot 10.2.e @berenschot.nl>
Onderwerp: RE: concept bericht voortgang evaluatie

Hoi 10.2.e,

Ik begrijp je punt. Even bellen anders? Ik ben tot 15u bereikbaar. 15u heb ik weer overleg de rest van de middag. Of als je al een aangepaste mailtekst hebt, kun je me die ook sturen. Dan kijk ik er nog eens naar.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @berenschot.nl>
Verzonden: donderdag 25 februari 2021 11:40
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @berenschot.nl>; 10.2.e @berenschot.nl>
Onderwerp: RE: concept bericht voortgang evaluatie

Hoi 10.2.e,

Dank voor je reactie. Ik sta op het punt het berichtje te versturen, maar heb het idee dat de tekst zoals die er nu ligt vragen oproept waarom we dit berichtje eigenlijk sturen. Dit komt doordat het vervallen van de focusgroepen niet concreet wordt benoemd, wat wel een belangrijke aanleiding was.

Aangezien we beide een paar dagen vrij zijn, stel ik voor dat we maandag kort contact hebben wat nu slim is om te doen.

Ter info: bedrijfsbezoek aan Bedrocan is inmiddels wel gepland op 8 maart a.s.

Fijne dagen nog!






Groet, 10.2.e

T 030 291 6406 (secretariaat) | M 06 10.2.e | [in https://nl.linkedin.com/in/10.2.e](https://nl.linkedin.com/in/10.2.e)

Vrijdag afwezig

Berenschot

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht
Postbus 8039, 3503 RA Utrecht
Berenschot B.V., KvK-nummer: 30046663

Volg Berenschot op:     

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others. If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 23 februari 2021 11:31
Aan: 10.2.e [redacted]@berenschot.nl>
Onderwerp: RE: concept bericht voortgang evaluatie

Hoi 10.2.e,

Hierbij mijn suggesties voor de terugkoppelingsmail over de voortgang van het evaluatieonderzoek. Bij nader inzien denk ik dat het voldoende is als jullie vanuit jullie rol aangeven wanneer jullie het rapport opleveren. Volgens mij is het niet noodzakelijk om in te gaan op evt. vervolggcommunicatie vanuit ons. Laat maar weten als je het hier niet mee eens bent.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

Beste deelnemer aan het evaluatieonderzoek BMC,

Onlangs hebben wij u gesproken voor het evaluatieonderzoek naar het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC). Wij willen u graag nogmaals hartelijk danken voor uw tijd en inbreng. Hierbij informeren wij u ook graag over het vervolg van het onderzoeksproces.

We hebben inmiddels de individuele gespreksronde met diverse stakeholders afgerond en circa 25 interviews gevoerd. De inzichten van het onderzoek en de opbrengsten van deze interviews geven hier tot nu toe ('tot nu toe' laten staan? Wekt de indruk dat wellicht toch nog verdieping plaats gaat vinden. Aan jullie of dat wenselijk is.) geen aanleiding tot verdere verdieping van specifieke thema's toe. Wij zullen dan ook de komende weken benutten voor analyse en het rapporteren van onze bevindingen. De planning is om eind maart het concept eindrapport met onze opdrachtgever VWS (directe GMT) te bespreken. Begin april leveren wij het definitieve rapport op aan VWS en zal u hierover worden geïnformeerd.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Neem gerust contact met ons op indien u hier vragen over heeft.

Van: 10.2.e [redacted]@berenschot.nl>
Verzonden: zondag 21 februari 2021 22:55
Aan: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
cc: 10.2.e [redacted]@berenschot.nl>; 10.2.e [redacted]@berenschot.nl>
Onderwerp: concept bericht voortgang evaluatie

Hoi 10.2.e,

Hierbij een concept bericht voor de geïnterviewde personen, om morgen te bespreken. Groet 10.2.e [redacted]

Beste deelnemer aan het evaluatieonderzoek BMC,

Onlangs hebben wij u gesproken voor het evaluatieonderzoek naar het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC). Wij willen u graag nogmaals hartelijk danken voor uw tijd en inbreng. Hierbij informeren wij u ook graag over het vervolg van het onderzoeksproces.

We hebben inmiddels de individuele gespreksronde met diverse stakeholders afgerond en circa 25 interviews gevoerd. In sommige gesprekken is gerefereerd aan de mogelijkheid om een focusgroep te organiseren om waar nodig met meerdere stakeholders specifieke thema's te verdiepen. De inzichten van het onderzoek geven hier tot nu toe geen aanleiding toe. Wij zullen dan ook de komende weken benutten voor analyse en het rapporteren van onze bevindingen. De planning is om eind maart het concept eindrapport met onze opdrachtgever VWS-GMT te bespreken. Begin april leveren wij het definitieve rapport op en zal u hierover worden geïnformeerd.






Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Neem gerust contact met ons op indien u hier vragen over heeft.

 **T** 030 291 6406 (secretariaat) | **M** 06 10.2.e | **in** <https://nl.linkedin.com/in/10.2.e>

Vrijdag afwezig

Berenschot

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht
Postbus 8039, 3503 RA Utrecht
Berenschot B.V., KvK-nummer: 30046663

Volg Berenschot op:     

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others. If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

Disclaimer

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others. If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

This email has been scanned for viruses and malware, and may have been automatically archived.

Disclaimer

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others. If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

This email has been scanned for viruses and malware, and may have been automatically archived.

Disclaimer

This e-mail and any attachment it contains is confidential and may contain legally privileged information. If you are not the intended recipient, please note that this e-mail or any attachment may not be copied or disclosed or distributed to others.

If you have received this e-mail by error, please notify the sender immediately by return e-mail, and delete this message. All rights reserved.

This email has been scanned for viruses and malware, and may have been automatically archived.