

TNO-rapport

KvL/P&Z 2008.091

TERTZ analyse

Verdamper voor medicinale cannabis

| | |
|-----------------|--|
| Datum | September 2008 |
| Auteur(s) | M. Schoone-Harmsen J. van Reeuwijk-Werkhorst |
| Opdrachtgever | Stichting NCSM, Leiden Postbus 91 2340 AB Oegstgeest |
| Projectnummer | 031.13055/01.01 |
| Aantal pagina's | 37 (incl. bijlagen) |
| Aantal bijlagen | 6 |



**NEDERLANDSE ASSOCIATIE VOOR LEGALE CANNABIS
EN HAAR STOFFEN ALS MEDICATIE**

Alle rechten voorbehouden. Niets uit dit rapport mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onderzoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belanghebbenden is toegestaan.

Management summary

De Nederlandse associatie voor legale Cannabis en haar Stoffen als Medicatie (NCSM) wil wetenschappelijke kennis over het gebruik van cannabis als medicijn verspreiden en – waar mogelijk – kennis helpen vergroten. De stichting wil een grotere acceptatie van medicinale cannabis bereiken en is voorstander van optimale toediening door middel van verdamping. De Volcano[®] van de Duitse firma Storz & Bickel wordt daarbij geprefereerd.

TNO heeft onderzocht hoe het staat met de kwaliteit, veiligheid en functionaliteit van de Volcano[®], de duidelijkheid over voorschrijven en toedienen en de acceptatie bij patiënten en zorgverleners van Cannabis en de verdamper. In een sociaal-technische kaart is weergegeven welke partijen in Nederland een rol (kunnen) spelen en het succes van de Volcano[®] voor de verdamping van medicinale cannabis in Nederland mede kunnen bepalen.

Resultaten

Kwaliteit: De kwaliteit van de producten cannabis en verdamper staan beide onder toezicht. Op de kwaliteit van medicinale cannabis is overheidstoezicht: het Bureau Medicinale Cannabis (BMC). De kwaliteit van de verdamper wordt beoordeeld in het kader van de CE keuring Medische Hulpmiddelen. De Volcano[®] is een algemene kruidenverdamer, maar voor specifieke toediening van medicinale cannabis wordt een speciaal type op de markt gebracht: de Volcano[®] Medic.

De dienstverlening rondom verstrekking van cannabis en verdamper en de ondersteuning bij het gebruik zijn nog in ontwikkeling.

Veiligheid: Er is nog geen risicoanalyse uitgevoerd voor medische toepassing. Dit is wel een voorwaarde voor CE goedkeuring als Medisch Hulpmiddel. Er worden geen grote risico's voorzien. Voor het gebruik van medicinale cannabis als geneesmiddel zijn lage doseringen al voldoende en daarom komen bijwerkingen niet vaak voor.

Functionaliteit: De Volcano[®]-Medic biedt een optimale mogelijkheid voor het toedienen van medicinale cannabis en kan zeer geschikt zijn voor institutioneel gebruik. Belangrijk voor goede acceptatie is dat het imago van cannabis en verdamper wordt verbeterd. Uit een kleine gebruikersenquête, uitgevoerd door het Nationaal MS Fonds blijkt dat de reacties op de Volcano[®] sterk wisselen: sommige gebruikers zijn erg enthousiast. Anderen vinden de Volcano[®] omslachtig in gebruik.

Inbedding: Rondom de verspreiding en de ondersteuning van het gebruik van de Volcano[®]-Medic ontbreekt nog een goede infrastructuur. Ook de kennis over cannabis is bij voorschrijvers en apothekers nog ontoereikend. Een gegarandeerde financieringsstructuur voor langere termijn binnen de gezondheidszorg is nog niet aanwezig voor dit medicament. De status van toelating tot verzekerde zorg zal niet eenvoudig te behalen zijn. Uit gesprekken is gebleken dat er wel partijen te vinden zijn die de rol van facilitair bedrijf zouden willen vervullen. Een rol voor voorlichting over en ondersteuning van het gebruik is in eerste instantie door de NCSM te vervullen.

Indicaties: Uitgangspunt voor de toepassing van cannabis en de verdamper vormen de indicaties zoals beschreven door het BMC. Hierbij wordt aangenomen dat met een kwalitatief goede verdamper de acceptatie en het vertrouwen verder toeneemt en ook gebruikers die nu de cannabis roken of er thee van maken over zullen gaan tot verdampen. In dat geval is het reëel om te verwachten dat circa 10% van de geïndiceerde groep de Volcano[®] zal gaan gebruiken in het eerste jaar en dat dit jaarlijks zal groeien.

Kwaliteit van Leven: De bijdrage van medicinaal gebruik van cannabis aan de kwaliteit van leven wordt divers en groot geacht, aangezien medicinale cannabis met name wordt voorgeschreven aan chronisch zieken die niet (voldoende) met gangbare medicatie geholpen kunnen worden.

Doelmatigheid: De structuur voor optimale verstrekking van de medicinale cannabis en de verdamer (als combinatie) moet nog worden uitgewerkt. Bij afweging van kosten en baten moet medicinale cannabis gezien worden als substituut voor bijvoorbeeld opiaten, maar ook allerlei andere medicatie. Wat de kwantitatieve bijdrage is, is nu nog niet aan te geven.

Sociaal technische kaart

In de sociaal-technische kaart zijn alle partijen opgenomen die een rol kunnen spelen rondom Cannabisverdamper. Daarbij is tevens aangegeven wat deze rol inhoudt. Het betreft de volgende partijen:

1. Productie en verspreiding van cannabis.
2. Productie en verspreiding van de verdamer.
3. Voorschrijven/aanbevelen en financiering van cannabis en verdamer.
4. Belangenbehartiging.
5. Overheid.
6. Onderzoek.

Het overzicht is uitgewerkt voor de indicaties Multiple Sclerose en Fibromyalgie.

Conclusies

Product

In deze studie draait het om een samenstelling van medicament en toedieningsvorm: de medicinale cannabis en de Volcano[®] Medic verdamer. Variatie in de kwaliteit van de medicatie ontstaat door verschillen in toedieningsvorm en moeilijkheden bij dosering. Voorlopig vormt het illegale cannabis circuit nog een bedreiging vanwege redenen als: anonimiteit, makkelijker beschikbaar, gewenning, etc.

De Volcano[®] is in enkele studies klinisch getest en de Volcano[®] Medic is de eerste en voorlopig enige verdamer die naar verwachting binnenkort een CE goedkeuring volgens de Richtlijn Medische Hulpmiddelen zal bezitten. Eenvoudig gebruik is een belangrijke voorwaarde voor acceptatie door de gebruikers.

Door betaalbare medicinale cannabis te koppelen aan een verdamer van goede kwaliteit en een begeleide, op maat gemaakte dosering van de hoeveelheid en de soort cannabis, kan een eenduidige behandeling van constante kwaliteit ontstaan. Van groot belang is de uitstraling van het totaalproduct van cannabis en verdamer als medisch, degelijk, betrouwbaar, hygiënisch en effectief.

Dienstverlening

Rondom het totaalproduct van de cannabis met verdamer is nog geen goede dienstverlening tot stand gekomen. Dit heeft vooral te maken met onbekendheid met en vooroordelen over cannabis bij patiënten, voorschrijvers (artsen), apothekers en zorgverleners. Een belangrijk deel van de dienstverlening bestaat uit ondersteuning van het gebruik door de patiënt.

Voor distributie, onderhoud en technische ondersteuning van apparatuur ontbreekt nu nog de infrastructuur. Deze functie zou succesvol kunnen worden ingevuld door een facilitair bedrijf dat nu al het gebruik van andere medische hulpmiddelen thuis ondersteunt. De verwachte marktomvang maakt het product daarvoor aantrekkelijk genoeg. Er zijn op dit moment naar schatting 10.000–15.000 gebruikers van medicinale cannabis in Nederland (VWS 2005).

Inbedding

De medicinale cannabis vraagt door zijn status aparte veel aandacht voor goede inbedding. De cannabisketen kent diverse monopolisten wat een waarborg voor constante kwaliteit kan inhouden. Voor een goede inbedding van cannabisverdamping en –inhalatie in de reguliere zorg zijn afspraken tussen voorschrijver, apotheek en zorgverleners nodig. Het niet gemakkelijk om de werking van cannabis wetenschappelijk aantoonbaar te maken en dus zal het overtuigen van partijen die er nu neutraal tot afhoudend tegenover staan wellicht moeilijk kunnen zijn. Stichting NCSM kan een belangrijke rol spelen om kennis over cannabis en de verdamper en gebruik ervan in de praktijk te verspreiden. Een professioneel facilitair bedrijf kan de gebruiksinstructie verzorgen gekoppeld aan de aflevering van apparatuur bij de patiënt.

Financiering

Medicinale cannabis maakt geen deel uit van de basisverzekering en wordt dus niet automatisch vergoed. Alternatieve vergoedingsvormen kunnen worden gevonden door individuele afspraken met verzekeraars, maar deze zien de vergoeding als extra kostenpost. Uit een globale berekening blijkt dat behandeling slechts vanaf € 1,90 per dag kost. De prijs van medicinale cannabis in de apotheek bedraagt ongeveer vanaf € 6,50 voor 1 gram.

De huidige situatie van productie en levering van cannabis via BMC met overheidssteun en toezicht is nog tot 2012 duidelijk, maar op langere termijn mogelijk niet gegarandeerd. De periode tot 2012 dient benut te worden om de werkzaamheid en veiligheid van medicinale cannabis al of niet in combinatie met het toedieningsmiddel en ondersteunende organisatie aan te tonen.

Aanbevelingen

1. Integraal medicament

Het verdient aanbeveling om de medicinale cannabis in combinatie met de verdamper als toedieningsvorm en een eenduidige toediening te promoten. Zodoende ontstaat een duidelijk en eenduidig medicament. Dit geeft duidelijkheid voor patiënten, maar ook voor voorschrijvers en verstrekkers.

2. Goede afstemming in de keten

De verschillende rollen van alle partijen in de keten van kweker, keuring, verpakking en distributie moeten goed op elkaar aansluiten. Het verdient aanbeveling om het voordeel van de enkele lijn van monopolisten te benutten voor het maken van goede afspraken die de kwaliteit in de keten kunnen waarborgen. Integratie van de cannabisketen en de hulpmiddelverstrekkingsketen is hierbij belangrijk.

3. Inrichting van de dienstverlening

Het verdient aanbeveling om de dienstverlening rondom de Volcano[®] verder te professionaliseren. Dit omvat betere toerusting van apothekers, organiseren van een professionele organisatie van distributie, onderhoud en technische ondersteuning en inschakelen van gespecialiseerde zorgverleners voor begeleiding van het gebruik van de verdamper door patiënten.

4. Centrale rol voor NCSM

Het verdient aanbeveling dat de NCSM een belangrijke rol neemt in voorlichting aan en het enthousiasmeren/ondersteunen van patiënten bij het gebruik van de Volcano[®] samen met medicinale cannabis. Ook is de NCSM de aangewezen partij om de publiciteit rond medicinale cannabis op zich te nemen. Het verdient ook aanbeveling dat de NCSM gericht activiteiten onderneemt voor deskundigheidsbevordering van zorgverleners en apothekers.

5. Financieringsstructuren duidelijk maken

Het verdient aanbeveling om duidelijkheid te scheppen in de financiering van de medicinale cannabis en de verdamper. Er dient een gelijkwaardige situatie te worden

bereikt voor alle patiënten. Om verstrekkers en financiers te overtuigen van de voordelen dienen rekenmodellen te worden uitgewerkt.

Strategische agenda

De volgende zaken kunnen worden aangepakt om de kans op succes van de cannabisverdamper te vergroten:

| | |
|--|---|
| <i>Technische ontwikkeling:</i> | |
| Goedkeuring als Medisch Hulpmiddel | Afhandeling door Storz & Bickel |
| Medische uitstraling in presentatiematerialen | Materialen aanpassen |
| <i>Wetenschappelijke onderbouwing</i> | |
| Effectiviteit van verdamping | Laboratorium onderzoek |
| Reproduceerbaarheid van toediening | Klinische studie (gedeeltelijk al gedaan) |
| Kosteneffectiviteitsstudie | Randomized Clinical Trails |
| Betere verspreiding van bestaande kennis | Stichting NCSM |
| <i>Ontwikkeling van dienstverlening</i> | |
| Voorlichting in de keten: patiënten, zorgverleners, voorschrijvers, apothekers | Materialen voor deskundigheidsbevordering |
| Afspraken dienstverlening: rollen en partijen en infrastructuur | Afspraken en contracten |
| Financiering: prijsstelling en vergoeding | Rekenmodellen en overleg met partijen. |

Inhoudsopgave

| | | |
|----------|---|-----------|
| | Management summary | 2 |
| 1 | Inleiding | 7 |
| 1.1 | Kader van de opdracht | 7 |
| 1.2 | Medicinale cannabis in Nederland..... | 7 |
| 1.3 | Beschrijving Volcano [®] | 8 |
| 1.4 | Beschrijving NCSM..... | 9 |
| 1.5 | Op te leveren producten..... | 10 |
| 2 | TERTZ analyse | 11 |
| 2.1 | Uitvoering | 12 |
| 2.2 | Presentatie van het eindresultaat..... | 12 |
| 3 | Dossier | 13 |
| 3.1 | Algemeen..... | 13 |
| 3.2 | Kwaliteitsaspecten van product en dienst | 13 |
| 3.3 | Veiligheidsaspecten | 14 |
| 3.4 | Functionaliteit | 14 |
| 3.5 | Inbedding | 15 |
| 3.6 | Indicaties..... | 15 |
| 3.7 | Kwaliteit van Leven..... | 16 |
| 3.8 | Doelmatigheid..... | 16 |
| 3.9 | Economische haalbaarheid | 17 |
| 3.10 | Betrokken partijen..... | 17 |
| 4 | Resultaten zoomfase | 18 |
| 4.1 | Zoomfase | 18 |
| 4.2 | Sociaal-technische kaart | 18 |
| 4.3 | Facilitaire dienstverlening..... | 19 |
| 4.4 | Imago van cannabis en verdamper..... | 20 |
| 4.5 | Toelating tot de verzekerde zorg..... | 21 |
| 4.6 | Toelating tot de markt als medisch hulpmiddel | 21 |
| 5 | Conclusies en aanbevelingen | 23 |
| 5.1 | Conclusies..... | 23 |
| 5.2 | Aanbevelingen | 25 |
| 5.3 | Strategische agenda..... | 26 |
| 6 | Referenties | 28 |
| | Bijlage(n) | |
| | A Lijst van afkortingen | |
| | B Beschrijving Volcano [®] | |
| | C Werkplan Zoomfase | |
| | D Sociaal-technische kaart | |
| | E Geplande gesprekken | |
| | F Voorbeeld beschrijving infuuspompen | |

1 Inleiding

1.1 Kader van de opdracht

Medicinale cannabis neemt als product in de zorgverlening aan patiënten een bijzondere plaats in. Zo valt de cannabis onder de Opiumwet. Daarnaast is het verdampen van medicinale cannabis een relatief nieuwe en onbekende toedieningsmethode. De status van medisch hulpmiddel is bijna bereikt voor de Volcano[®] medic. De keten voor de bereiding van medicinale cannabis is op orde, evenals het toezicht hierop. Gezien deze ontwikkelingen lijkt de weg vrij om medicinale cannabis in combinatie met verdampen breder toe te gaan passen in de zorg. Dit is echter nog niet het geval. TNO is gevraagd om te kijken welke obstakels de bekendheid en de volledige acceptatie van verdamping van medicinale cannabis als volwaardige behandelwijze in de weg staan. Deze bekendheid en acceptatie zou zich kunnen uiten in bijvoorbeeld vergoeding van verdamper door zorgverzekeraars en het voorschrijven van medicinale cannabis in combinatie met een goedgekeurde verdamper. Binnen deze context kijkt TNO naar de acceptatie van kwalitatief goede verdamper en naar de Volcano[®] in het bijzonder. Daarbij wordt ook de communicatie tussen de voorstanders en andere betrokkenen meegenomen. De analyse beperkt zich tot de situatie in Nederland.

Opdrachtgever van deze studie is de Nederlandse associatie voor legale Cannabis en haar Stoffen als Medicatie, kortweg Stichting NCSM.

1.2 Medicinale cannabis in Nederland

Hoewel het gebruik van medicinale cannabis officieel is toegestaan in Nederland en wordt gezien als een gevalideerde medische route, stuit men nog regelmatig op misvattingen en bezwaren in het medische veld. Veel partijen zijn nog terughoudend als het dit onderwerp betreft. Sinds 2003 is medicinale cannabis op recept verkrijgbaar. Deze cannabis wordt geteeld onder toezicht van de overheid. Het Ministerie van VWS wil de beschikbaarheid van medicinale cannabis voor wetenschappelijk onderzoek en geneesmiddelontwikkeling tenminste tot 2012 garanderen.

Medicinale cannabis moet een gewoon geregistreerd geneesmiddel worden. In de periode tot 2012 moet de ontwikkeling van een geneesmiddel met cannabis als grondstof een serieuze kans van slagen krijgen. Tenminste één Nederlands bedrijf is vorig jaar begonnen met de ontwikkeling van zo'n geneesmiddel. Dit ontwikkeltraject, dat meerdere jaren in beslag neemt, kan wetenschappelijke gegevens opleveren en inzicht geven in de balans tussen de werkzaamheid en veiligheid van medicinale cannabis.

Patiënten kunnen medicinale cannabis nog steeds op doktersrecept via de apotheek krijgen, bijvoorbeeld als middel tegen pijn en krampen bij MS, of palliatief bij kanker en AIDS. Wanneer binnen de komende vijf jaar een geregistreerd alternatief op de markt komt, bekijkt de minister of het nodig is deze verstrekking in stand te houden. Het streven is om de exploitatiekosten van het Bureau Medicinale Cannabis (BMC), dat toezicht houdt op levering van medicinale cannabis aan apotheken, kostendekkend te maken.

Cannabis kan op verschillende manieren worden toegediend, bijvoorbeeld via roken, thee of verdamping, en binnenkort wellicht in tabletten. De methoden van toediening verschillen in de mate waarin zij geschikt zijn voor medicinale toepassing. Verdamping blijkt de meest effectieve manier te zijn qua doseerbaarheid en afwezigheid van ongewenste bijeffecten. Verdampen gebeurt door middel van een speciale verdamer. Dit apparaat verdampt actieve bestanddelen van de cannabis en maakt deze geschikt voor inhalatie.

1.3 Beschrijving Volcano®

Bij het verdampen van cannabis wordt het materiaal opgewarmd tot een temperatuur die de actieve stoffen vrijmaakt als een damp, zonder dat het materiaal kan verbranden. Zo kunnen de actieve stoffen worden geïnhaleerd zonder schadelijke verbrandingsproducten zoals koolmonoxide.

Er zijn verschillende verdamers verkrijgbaar, maar de meeste zijn niet van aantoonbare professionele kwaliteit. De “Volcano®”, van het Duitse bedrijf Storz&Bickel, wordt gepositioneerd als de eerste verdamer die voldoende scoort op kwaliteit. De Volcano® is als enige verdamer klinisch getest en de fabrikant heeft op dit moment als enige de stap gezet naar de medische markt. Het proces tot CE goedkeuring volgens de Richtlijn Medische Hulpmiddelen is onder toezicht van de TÜV in München.

Een aangepaste Volcano® Medic is speciaal gemaakt voor toepassing in de gezondheidszorg.



Figuur 1 Volcano® met ballon en mondstuk (Storz & Bickel)

In de bijlage is een schematische figuur met een korte beschrijving van de Volcano® opgenomen.

1.4 Beschrijving NCSM

Met instemming van een aantal partijen, waaronder onderzoekers, het Bureau Medicinale Cannabis van het ministerie van VWS en de enige in Nederland erkende cannabiskwekerij Bedrocan BV, is door ter zake deskundigen een stichting opgericht die in Nederland informatie wil verstrekken over medicinaal gebruik van cannabis. De naam van de stichting luidt voluit: Nederlandse associatie voor legale Cannabis en haar Stoffen als Medicatie (NCSM). De stichting is gevestigd in Leiden.

In het oprichtingsbestuur zitten mensen met een professionele achtergrond, onder meer een apotheker, een biowetenschapper en een criminoloog. Voorzitter van de Raad van Toezicht is Rob Verpoorte, hoogleraar farmacognosie aan de Universiteit Leiden.

De NCSM stelt zich ten doel wetenschappelijke kennis over het gebruik van cannabis als medicijn te verspreiden en – waar mogelijk – kennis te helpen vergroten. De informatieverschaffing zal gericht zijn op verschillende doelgroepen, zoals patiënten, medische en paramedische beroepsbeoefenaren.

Tevens zal zij informatie verstrekken over de ontwikkelingen en innovaties op het gebied van geneesmiddelen bereid uit cannabis en relevante nationale en internationale wet- en regelgeving betreffende medicinaal gebruik van cannabis.

Om dit doel te bereiken lanceert de NCSM op 1 oktober 2008 een website, waarin door diverse doelgroepen relevante, goed onderbouwde informatie gevonden kan worden over medicinaal gebruik van cannabis en de ontwikkeling van geneesmiddelen hieruit. In aansluiting hierop zal op systematische en gecoördineerde wijze informatie verstrekt gaan worden aan patiëntenorganisaties, voorschrijvers, apothekers en andere belanghebbenden. Als een uitvloeisel hiervan ziet NCSM het ook als haar taak Volcano[®]-apparatuur beschikbaar te stellen aan patiënten, voorzien van schriftelijke en zo nodig mondelinge informatie. Na een proefperiode van maximaal 4 weken besluit de patiënt al of niet tot aanschaf.

Daarnaast is het de bedoeling een netwerk op te richten van experts, gericht op het bijhouden van wetenschappelijke ontwikkelingen in binnen- en buitenland. Waar nodig zal deze informatie op het juiste niveau beschikbaar gemaakt worden, tevens met het doel te komen tot goed klinisch onderzoek met medicinale cannabis en haar werkzame stoffen.

Tenslotte zal ook aansluiting gezocht gaan worden bij nationale en internationale kennisnetwerken om samenwerking te bevorderen.

De stichting is voor het ontplooiën van haar werkzaamheden afhankelijk van donaties, giften en andere bijdragen van particulieren, overheid en bedrijven. De NCSM is niet gericht op het maken van winst, en heeft van de belastingdienst de ANBI status verkregen (Algemeen Nut Beogende Instelling). Dit betekent dat een donateur giften van de inkomsten- of vennootschapsbelasting kan aftrekken (uiteraard binnen de daarvoor geldende regels).

1.5 Op te leveren producten

De analyse zal uitmonden in drie documenten, te weten:

1. Een sociaal-technische kaart
2. De strategische agenda
3. Een management samenvatting

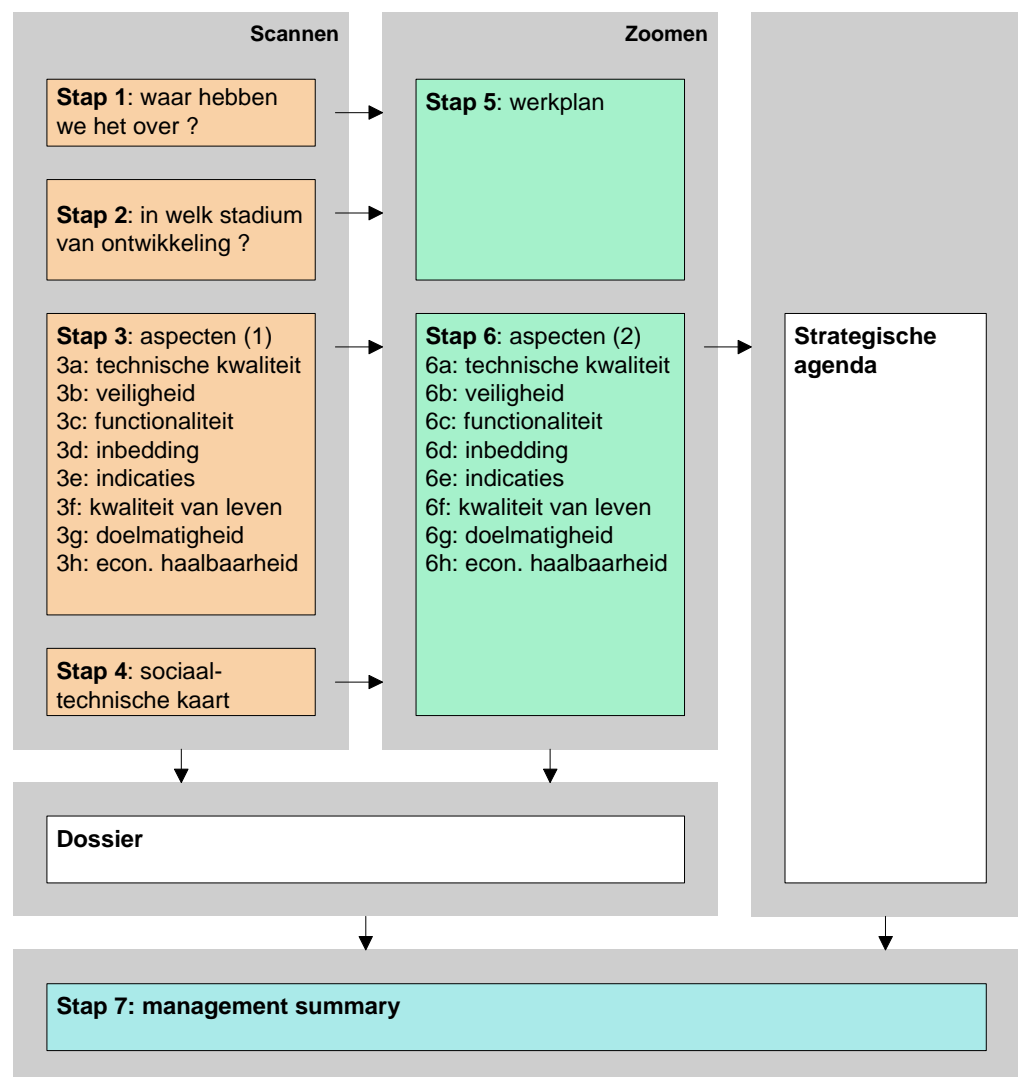
In dit project neemt de sociaal-technische kaart een centrale rol in. Daarin wordt de kijk van velden als de voorschrijvers, artsen, patiënten, politiek en verzekeraars op verdamping van cannabis en de Volcano[®] in het bijzonder uitgezet.

De strategische agenda geeft een overzicht van de te ondernemen acties, om het doel te bereiken van volledige acceptatie van verantwoorde verdamping van cannabis voor medicinaal gebruik in Nederland.

De management samenvatting is een kort document waarin de belangrijkste bevindingen van het haalbaarheidsonderzoek zijn samengevat. De management samenvatting dient om snel overzicht over de uitkomsten van de analyse te krijgen of te geven aan derden.

2 TERTZ analyse

De uitvoering van de TERTZ analyse omvat een aantal fases die hieronder nader worden omschreven. In de figuur is een schematische voorstelling opgenomen van de werkwijze van TERTZ. Er wordt van het te analyseren product een algemene beschrijving gemaakt en het product wordt op 10 aspecten in de scanfase eerst globaal beoordeeld en daarna, op de aspecten waarvoor daar aanleiding toe is, in de zoomfase meer in detail doorgelicht. Weging van het belang van de verschillende aspecten wordt in de sociaal technische kaart gekoppeld aan de belangen van alle bij ontwikkeling, introductie en gebruik betrokken partijen. De resultaten van de analyse worden uitgewerkt in de vorm van een strategische agenda: wat moet er nog worden gedaan, op welk moment en welke partijen moeten daarbij worden betrokken.



2.1 Uitvoering

Bij aanvang van de TERTZ analyse wordt de beschikbare informatie over het product verzameld en bestudeerd. Ook wordt alle beschikbare informatie een keer besproken met de betrokken TNO onderzoeker(s) en één of meerdere bedrijfsvertegenwoordigers die het product en de markt goed kennen. Dit gebeurt aan de hand van de onderwerpen van TERTZ.

Ontbrekende gegevens worden door een TNO onderzoeker zonodig aangevuld en de sociaal technische kaart wordt ingevuld en uitgewerkt. Indien nodig worden hiervoor ook interne TNO experts geraadpleegd. De gegevens worden geanalyseerd en geëvalueerd, de mogelijke knelpunten worden geïnventariseerd en een overzicht van mogelijke vervolgacties wordt gemaakt.

2.2 Presentatie van het eindresultaat

Op grond van de verzamelde informatie wordt een management summary opgesteld, waarin de belangrijkste resultaten en conclusies zijn samengevat.

De bevindingen en geformuleerde vervolgacties worden in de vorm van een roadmap uitgewerkt, waarin een tijdspad en een prioritering kan worden aangegeven, zodanig dat een inschatting kan worden gemaakt van de omvang (duur en kosten) van het traject van doorontwikkeling.

Over de resultaten en de geadviseerde strategie wordt een nabespreking gehouden met bedrijfsvertegenwoordigers.

3 Dossier

3.1 Algemeen

De TERTZ analyse is uitgevoerd vanuit het standpunt van de promotie van medicinale cannabis en de meest effectieve toedieningsvorm ervan. Het doel van de analyse is om medicinale cannabis met de Volcano[®] verdamper als toedieningsvorm te positioneren als gouden standaard. Het verdampen gebeurt met een verdamper, waarbij de cannabis wordt verhit tot een temperatuur waarbij de werkzame stoffen vrijkomen zonder dat de cannabis zelf verbrandt. Verdampen wordt gezien als de optimale toedieningsvorm omdat de opname en werking direct is (er is sprake van een snelle terugkoppeling van effecten), alle verschillende werkzame stoffen goed vrij komen en de bijeffecten beperkt zijn. Andere toedieningsvormen hebben verschillende nadelen: rook in de longen bij roken van cannabis, trage en onregelmatige opname bij tabletten of thee. De Volcano[®] verdamper is in principe ontwikkeld voor verdampen en inhaleren van kruiden in het algemeen. Voor medicinale toediening wordt onderzocht of een aangepaste versie van de Volcano[®] de zogenoemde Volcano[®] -Medic, kan worden aangeboden. Door de actieve damp op te vangen in een ballon kan gemakkelijk worden gedoseerd. De dosering is persoonsafhankelijk. Een aanloopperiode is nodig voor het instelling van de juiste dosis. Is deze dosering eenmaal voor een patiënt vastgesteld, dan blijkt deze in de praktijk redelijk stabiel te zijn over een langere periode.

De verdamper kan worden toegepast bij alle doelgroepen waarbij nu al indicatie voor medicinale cannabis geldt: MS, palliatief bij kanker en aids, chronische neurogene pijn en het syndroom van Gilles de la Tourette. In de richtlijnen “Pijn bij kanker” en (www.cbo.nl) wordt het gebruik van cannabis genoemd. Het voorschrijven van cannabis is in de medische wereld nog niet zo erg geaccepteerd. De verschijningsvorm (gedroogde bloemtoppen), en de daarmee samenhangende associatie met de drugsmarkt en problemen bij toediening spelen daarbij een significante rol.

In Nederland is één officiële cannabis kwekerij voor medicinale cannabis (Bedrocan BV). Het Bureau Medicinale Cannabis (BMC), onderdeel van het Ministerie van VWS, koopt de hele oogst op. Fagron BV verpakt en distribueert de cannabis in gedroogde vorm. Het is op recept verkrijgbaar bij de apotheek. De gehele teelt, oogst en verspreiding van medicinale cannabis vindt plaats volgens strenge richtlijnen en staat onder toezicht van de overheid. Medicinale cannabis is zuiverder van samenstelling dan cannabis dat bij koffieshops e.d. wordt verkregen. Het bevat geen verontreinigingen, zoals schimmels, zware metalen of pesticiden. Om de medicinale cannabis te verdampen, kan een verdamper ook via de apotheek worden verkregen. (Hazekamp 2005a, Hazekamp 2007). De Volcano[®] werd tot voor kort in kleine aantallen via Fagron aan de apotheken geleverd.

Op dit moment is het toekomstperspectief voor medicinale cannabis gunstig. Er is vanuit de politiek een kans voor tenminste de komende 5 jaar geboden voor wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van een te registreren geneesmiddel. (*Brief d.d. 06-11-2007 aan de Tweede Kamer de Staten-Generaal (GMT/IB 2806527)*)

3.2 Kwaliteitsaspecten van product en dienst

De Volcano[®] wordt met een netsnoer aangesloten op het lichtnet. Door elektrische verhitting geschiedt de verdamping efficiënt. De Volcano[®] is klinisch getest. Er is vastgesteld dat bij de verhitting geen ongewenste stoffen uit de materialen van het

apparaat zelf vrijkomen. Voor medicinaal gebruik zal het bestaande apparaat enigszins worden aangepast, bijvoorbeeld: een nauwkeuriger en makkelijker instelling van temperatuur, een eenvoudiger ballon/ventiel systeem, indicatie van daadwerkelijke temperatuur om verbranden van je vingers te voorkomen. Voor het apparaat is een CE goedkeuring volgens de richtlijn medische hulpmiddelen in aanvraag. Naar verwachting zal dit een goedkeuring voor klasse IIa betreffen, hetgeen inhoudt dat het dossier en de productie beoordeeld worden door een Notified Body (Richtlijn Medische Hulpmiddelen 1993). Voor de Volcano[®]-medic geldt een garantieperiode van 3 jaar. De damp wordt opgevangen in een ballon wat de geschiktheid vergroot om de verdamper in iedere omgeving te gebruiken (weinig last van verspreiding van actieve stoffen of geur). Bovendien heeft de gebruiker ongeveer een uur om zichzelf zijn medicijn toe te dienen. De ballon kan vele malen worden hergebruikt en kan daarna eenvoudig worden vervangen.

De keten van teelt tot en met de verstrekking van medicinale cannabis in gebruikersverpakking is door de overheid geregeld. Daarnaast is door een aantal betrokken partijen de stichting NCSM opgericht, die in Nederland verantwoord medicinaal gebruik van cannabis wil bevorderen (zie paragraaf 1.4).

De productie van de Volcano[®] verdamper gebeurt in Tuttlingen, Duitsland door de firma Storz & Bickel. De verspreiding van de verdamper loopt nu in principe via de apotheek. De gebruiksaanwijzing en ondersteuning bij het vinden van de juiste dosis cannabis is nu nog beperkt geregeld.

3.3 Veiligheidsaspecten

De verhitting wordt geregeld met een verhittingsblok dat is uitgerust met een thermostaat. Het onderdeel dat heet wordt bevindt zich in het midden van het apparaat. De uitstroomopening wordt eveneens heet als het apparaat enige tijd aanstaat. Echter, de actuele temperatuur van het apparaat wordt op de display aangegeven, en na enige tijd (30 minuten) niet gebruiken schakelt de Volcano[®] automatisch uit. De actuele temperatuur blijft dan zichtbaar totdat de temperatuur beneden de 40°C komt. Oververhitting van de cannabis bij disfunctioneren van de thermostaat zou kunnen leiden tot verbranden van de cannabis. Begeleiding van een gebruiker is gewenst om te komen tot een op de persoon toegesneden optimale dosering. Meestal is een paar dagen daarvoor toereikend. De doelgroep voor medicinale cannabis (chronisch zieken) is over het algemeen gewend aan het omgaan met medicatie. Bijwerkingen treden vooral op als er een hoge dosering wordt gebruikt, of als het samen wordt gebruikt met een middel dat de bijwerkingen versterkt. Voor het gebruik van medicinale cannabis als geneesmiddel zijn lage doseringen al voldoende en daarom komen bijwerkingen niet zo vaak voor (www.cannabisbureau.nl). (Voor risico's die samenhangen met contra-indicaties, zie 3.6).

In de gebruiksaanwijzing van de Volcano[®] wordt gewaarschuwd voor een groot aantal mogelijke risico's die te maken hebben met de elektriciteit en de verwarming. Er is nog geen risicoanalyse uitgevoerd voor medische toepassing. Dit is wel een voorwaarde voor CE goedkeuring als Medisch Hulpmiddel. Er worden geen grote risico's voorzien.

3.4 Functionaliteit

De Volcano[®] biedt een optimale mogelijkheid voor het toedienen van medicinale cannabis. De werking van medicinale cannabis bij verdamping helpt pijnklachten, spasmen, misselijkheid e.d. te verminderen en eetlust te bevorderen (bijv. bij mensen

met kanker). Over het algemeen zijn alternatieve behandelingen al geprobeerd en niet effectief gebleken.

Met name door de ballon die de damp opvangt kan de verdamper zonder (geur)overlast bijna overal worden toegepast waar elektriciteit voorhanden is. Het ligt niet voor de hand om de verdamper mee te nemen voor korte uitstapjes. Daarvoor zou een klein handapparaat meerwaarde bieden. Het onderhoud is eenvoudig. Het apparaat kan worden afgenomen met alcohol en de ballon kan worden vervangen na vele malen gebruik. Voor de dosering van de cannabis kan eventueel een maatlepeltje worden gebruikt.

3.5 Inbedding

Voor medische toepassing zal een speciale Volcano[®]-medic op de markt worden gebracht. De distributie is nog niet geregeld. De grootste stroom apparaten gaat nu via enkele leden van de NCSM en via de kweker Bedrocan BV of via de apotheek. Voor begeleiding van de patiënten bestaat nu geen duidelijk centraal aanspreekpunt. De NCSM wil deze rol graag op zich nemen. De overheidsregelingen hebben uitsluitend betrekking op de teelt en de verspreiding van cannabis voor medicinaal gebruik zelf, maar niet op de verspreiding van de verdamper en de begeleiding van het gebruik ervan. CVZ heeft in 2003 bepaald dat de klinische werking van cannabis nog onvoldoende bewezen kon worden geacht en derhalve is medicinale cannabis, en als gevolg daarvan een verdamper, geen onderdeel van de verzekerde zorg. Medicinale cannabis wordt door sommige verzekeraars toch vergoed, ondanks dat het niet in de basisverzekering is opgenomen. Een verdamper moet door de gebruiker zelf worden aangeschaft.

Vanuit de NCSM kunnen diverse partijen worden getraind in het geven van voorlichting en begeleiding aan gebruikers.

De medische wereld is behoudend. De beste ingang voor het verkrijgen van steun voor toepassing is bij de zorgprofessionals, die het dagelijks wel en wee van de patiënt intensief meemaken. Te denken valt aan nurse practitioners en verpleegkundigen die patiënten met chronische aandoeningen begeleiden, of specialistische instellingen, zoals pijncentra of MS-centra.

In Nederland zijn enkele tientallen verdamperen verspreid voor medisch gebruik. Een aantal verdamperen is via het nationaal MS fonds bij patiënten uitgezet. Een gewone elektriciteitsaansluiting is de enige voorziening die nodig is voor het functioneren van de verdamper.

3.6 Indicaties

Medicinale cannabis wordt vooral voorgeschreven als andere middelen niet (meer) helpen. De doelgroep waarop men zich richt staat beschreven in de overheidsbrochure en betreft: MS, palliatieve zorg bij kanker en aids, neurogene pijnen en syndroom van Gilles de la Tourette. Het betreft dus ernstig chronisch-zieke mensen. Daarnaast zijn er nog andere indicaties, maar daarbij is nog minder informatie beschikbaar over de effecten (o.a. ADHD, posttraumatische stress disorder, pruritus, gedragsafwijkingen bij Alzheimer, epilepsie, glaucoom, astma) (BMC, 2008).

In Nederland zijn naar schatting tien- tot vijftienduizend gebruikers van cannabis voor medicinaal gebruik. Nu consumeren vrijwel alle gebruikers de cannabis in de vorm van roken (vaak met tabak) of thee. Slechts ongeveer 1500 gebruikers halen nu hun cannabis bij de apotheek, de rest haalt cannabis uit de coffeeshop, of (in mindere mate) kweekt het zelf.

Er zijn momenteel 3 soorten cannabis verkrijgbaar: verschillen en toepassing zijn beschreven in informatiebrochures van het BMC (Medicinale cannabis, informatiebrochure voor patiënten, BMC 2007).

Een inschatting is dat in de toekomst een meerderheid van de gebruikers medicinale cannabis met een verdamper kunnen gaan gebruiken als toedieningsvorm. Een deel van de medicinale gebruikers zal mogelijk de voorkeur geven aan cannabis in pilvorm (THC-pil) als deze beschikbaar komt. Als de voordelen van het verdampen voldoende naar voren kunnen worden gebracht, dan kunnen in een eerste jaar meteen een significant aantal apparaten in Nederland worden afgezet. Hierbij wordt aangenomen dat met een kwalitatief goede verdamper de acceptatie en het vertrouwen verder toeneemt en ook gebruikers die nu de cannabis roken of er thee van maken over zullen gaan tot verdampen. In dat geval is het reëel om te verwachten dat circa 10% van de geïndiceerde groep de Volcano[®] zal gaan gebruiken in het eerste jaar en dat dat jaarlijks zal groeien. Redenen voor mensen om (nog) geen medicinale cannabis te gebruiken zijn: men kan nog redelijk functioneren zonder cannabis, het gebruik wordt sociaal onwenselijk geacht. Ook kan het zijn dat men ermee is begonnen, maar het gewenste medische effect wordt niet bereikt, i.e. men voelt teveel effect en is stoned/draaiërig/angstig geworden. In veel gevallen is de vermeende onwerkzaamheid of de bijwerkingen terug te voeren op een suboptimale toediening (onderdosering, overdosering of onregelmatige dosis)

Aan alternatieve toedieningsvormen wordt gewerkt: een pilletje voor onder de tong, een spray voor in de mond, een pleister en een zetpil. Hierbij betreft het een enkel werkzaam bestanddeel van de cannabis, met name THC. Deze middelen zijn in Nederland nog niet officieel verkrijgbaar. Er wordt wel aan gewerkt maar het duurt nog wel enkele jaren voordat officiële registratie voor deze middelen zal zijn verkregen.

3.7 Kwaliteit van Leven

De bijdrage van medicinaal gebruik van cannabis aan de kwaliteit van leven wordt groot geacht. Door optimale toediening via een kwalitatief goede verdamper wordt dit effect nog versterkt. In dit stadium is slechts een kwalitatieve inschatting van de bijdrage te maken. Het betreft patiënten bij wie gangbare behandeling niet voldoende aanslaat. Positieve effecten worden verwacht op de gebieden: gezondheidsbeleving, vitaliteit, vervullen van rolactiviteiten (werk/studie/huishouden), vrije tijd activiteiten, mobiliteit, sociale contacten, pijnbeleving en mentale gezondheid. Neutraal effect wordt verwacht op de terreinen: persoonlijke verzorging, zelfstandig voeren van huishouding, transport buitenshuis en communicatie.

3.8 Doelmatigheid

De structuur voor optimale verstrekking van de medicinale cannabis en de verdamper (als combinatie) moet nog worden uitgewerkt. Om te beginnen kan dit eenvoudig worden opgezet. In de uiteindelijke vorm spelen vier partijen een rol: BMC als toezichthouder, NCSM als promotor/voorlichter, een (facilitair) bedrijf als verspreider van de Volcano[®] en begeleiding van het gebruik en Fagron, via de apotheek, als verstrekker van de medicinale cannabis zelf.

Het is nadrukkelijk de bedoeling van de NCSM om niet af te wijken van de nu benoemde indicaties door VWS voor medicinale cannabis, zodat een zuivere effectmeting kan worden gedaan. Ook om het vertrouwen in het gebruik van medicinale cannabis te vergroten, is het van belang om 'voorzichtig' te beginnen met de door VWS

erkende indicaties. Bij afweging van kosten en baten moet medicinale cannabis gezien worden als substituut voor bijvoorbeeld opiaten, maar ook allerlei andere medicatie. Bij de referenties in hoofdstuk 6 is een aantal wetenschappelijke artikelen opgenomen, die hier verder op ingaan (Abrams 2007, Cal 2004, Cannabis 2004, Hazekamp 2005b, Zuurman 2008). Door de algehele gezondheidswinst zal de kwaliteit van leven toenemen en zal minder steun bij de dagelijkse verzorging van de patiënten nodig zijn. In sommige gevallen kan weer deelgenomen worden aan het arbeidsproces. Wat hiervan de kwantitatieve bijdrage is, is niet nu nog niet aan te geven.

3.9 Economische haalbaarheid

Op dit moment is een economische afweging vanuit de betrokken partijen niet aan de orde. Wel zal de zorgverzekeraar de kosten en baten van inzet willen kunnen wegen, dit geldt ook voor een facilitair bedrijf. Een businessmodel moet nog worden uitgewerkt. De Volcano[®] kost nu ca. € 500. De prijs van de Volcano[®] Medic is momenteel nog niet bekend.

3.10 Betrokken partijen

- Fabrikant van de Volcano[®] (-medic): Storz & Bickel (marktdominant)
- Kweker van cannabis voor medicinaal gebruik: Bedrocan (monopolist)
- Leverancier van de medicinale cannabis: FAGRON (monopolist), via apotheek
- Verstrekking/ regulering Medicinale Cannabis: BMC (monopolist),
- Leverancier van de apparatuur en dienstverlening: Facilitair bedrijf (ca. 7 mogelijke partijen)
- Leverancier van informatie en voorlichting: NCSM of netwerk
- Cliënten/patiënt, patiëntenverenigingen, belangenverenigingen (via BMC en NCSM)
- Voorschrijvers: artsen, verpleegkundigen, begeleiders chronisch zieken
- Richtlijn ontwikkelaar: CBO, onderzoekers, zorgprofessionals
- Financiers: verzekeraar
- Toezicht/controlle: VWS/IGZ, CVZ.
- Onderzoek: diverse universiteiten en instituten

Welke rol deze partijen spelen is verder uitgewerkt in het tweede deel van deze analyse tot een sociaal technische kaart met partijen en hun rol/houding tegenover medicinale cannabis met verdampen. De laatste versie van de sociaal technische kaart is opgenomen in bijlage D.

4 Resultaten zoomfase

4.1 Zoomfase

Voor het beantwoorden van de vragen die in het eerste deel van de analyse naar voren zijn gekomen, zijn de volgende acties ondernomen:

- Sociaal technische kaart uitwerken
 - partijen in kaart brengen
 - benoemen welke rol ze spelen voor acceptatie
- Nagaan welke (emotionele) obstakels nu verspreiding belemmeren (o.a. de weg naar de verzekerde zorg)
 - obstakels bij stakeholders navragen (telefonisch interview)
 - te betrekken stakeholders: voorschrijvers (neuroloog/MS verpleegkundige); zorgverleners (hulp bij dagelijks gebruik); financiers (verzekeraar/Zorgverzekeraars Nederland); gebruikers (MS vereniging)
- Nagaan hoe apparaat overkomt
 - vragenlijst: functionaliteit; veiligheid; degelijkheid/professionaliteit
- Gewenste bewijs voor verstrekking in kaart brengen
 - richtlijnen CVZ voor stand van wetenschap en praktijk
 - signaleringsrapporten hulpmiddelen/medicijnen
- Distributiekanaal via facilitair bedrijf verkennen (interesse van deze bedrijven in dit product en bijbehorende dienstverlening)
 - in overleg met Storz & Bickel een geschikte kandidaat benaderen
- Inzicht in gebruiksaantallen: welke indicatie, welke setting (intra/extramuraal), welke voorschrijver
 - uitgaan van incidentie bij relevante ziektes (MS/AIDS/..)
 - koppelen aan profiel van gebruiker
 - nadere gegevens via behandelaars
 - plan van aanpak uitwerken om beste benadering van marktgrootte te bepalen

Voor inzicht in de mechanismen van acceptatie, obstakels bij stakeholders, beoordeling van de verdamper door patiënten, beschikbare onderzoeksgegevens en mogelijkheden voor financiering en verspreiding van de verdamper, zijn diverse gesprekken gevoerd. In de bijlage is een overzicht opgenomen van de gevoerde gesprekken.

4.2 Sociaal-technische kaart

Als voorbereiding van het benaderen van relevante partijen is een overzicht gemaakt van alle partijen die rondom het gebruik van de Volcano[®] een rol zouden kunnen spelen. Hierbij is een inperking gemaakt voor twee specifieke doelgroepen namelijk patiënten met MS of Fybromyalgie. Deze twee groepen zijn gekozen omdat het aandoeningen zijn die met name genoemd worden door het ministerie van VWS en het Bureau voor Medicinale Cannabis als toepassingen waarbij voldoende aanwijzing is dat medicinale cannabis werkzaam kan zijn. Het betreft hier de pijnstillende werking bij spierkrampen, spiertrekkingen en chronische pijnen.

In de sociaal-technische kaart zijn de volgende partijen opgenomen:

- Productie en verspreiding van cannabis. Hier betreft het een monopoliepositie voor de teler en de leverancier. Vanwege het feit dat het hier gaat om middelen die onder de opiumwet vallen zijn hierbij toezichthoudende instanties betrokken.
- Productie en verspreiding van de verdamper. Het betreft hier om te beginnen de fabrikant in Duitsland. Binnen Nederland is plaats voor meerdere partijen die bij promotie, distributie, instructie en onderhoud van de apparatuur een rol spelen, o.a.: apotheek, facilitair bedrijf, patiëntenverenigingen en zorgverleners.
- Voorschrijven/aanbevelen en financiering van cannabis en verdamper. Hier betreft het artsen en andere zorgverleners en zorgverzekeraars. Een belangrijke rol heeft ook het College voor zorgverzekeringen (CVZ) die een centrale rol speelt bij advisering van toelating van medicijnen en hulpmiddelen tot het basispakket van de zorgverzekering.
- Belangenbehartiging. De belangen van de patiënten worden behartigd in de diverse koepels, die meestal geordend zijn naar soort aandoening. Daarnaast zijn er algemene patiëntenkoepels. In dit geval is ook specifiek van belang de Stichting NCSM.
- Overheid. Er is overheidstoezicht op de productie en verspreiding van cannabis. Het Bureau Medicinale Cannabis van VWS speelt hierin een centrale rol
- Onderzoek. Het onderzoek rondom medicinale cannabis richt zich onder andere op de werkzaamheid van de cannabis, effectiviteit van de verdamper en klinische studies met patiënten. Diverse universiteiten en instituten in Nederland werken aan onderzoek. De meeste kennis zit op dit moment bij de Universiteit van Leiden.

4.3 Facilitaire dienstverlening

Al in een van de eerste gesprekken met de opdrachtgever kwam ter sprake hoe belangrijk het is dat een goede verdamper in combinatie met goede kwaliteit cannabis wordt gebruikt. Om dat over te brengen naar geïnteresseerde (toekomstige) gebruikers is ondersteuning en voorlichting ter begeleiding van het product noodzakelijk. Bij andere medische hulpmiddelen zoals b.v. voedingssondes, beademingsapparatuur, vernevelapparatuur, etc wordt dit geregeld via een facilitair bedrijf dat in medische producten is gespecialiseerd. Een dergelijk facilitair bedrijf brengt de producten bij de patiënt thuis en geeft ondersteuning bij gebruik, onderhoud en vervanging van het product. Vaak zijn specialistisch verpleegkundigen in dienst van het facilitair bedrijf. Een andere constructie, die wel voorkomt bij grotere medisch technologische bedrijven, is dat men zelf de distributie naar de klant regelt met een eigen verkooporganisatie en dat men eigen verpleegkundigen en artsen in dienst heeft. In het kader van de analyse is gesproken met een facilitair bedrijf om te polsen of zo'n bedrijf een product als de Volcano[®] in zijn pakket zou willen opnemen. Belangrijke criteria hiervoor zijn: vergoeding door een zorgverzekeraar, marktomvang, behoefte, aansluiting bij bestaande patiëntengroep, meerdere diensten binnen dezelfde groep kunnen leveren, in staat zijn tot leveren van kwalitatief goede dienst gezien de geldende tarieven en wetenschappelijke onderbouwing van de behandeling. Een marktomvang van 7500 patiënten kan wel al interessant voor hen zijn.

Ook de huidige distributeur van de Medicinale Cannabis, FAGRON, voelt wel voor het verkopen van een totaaloplossing, dus de cannabis in combinatie met een toedieningsvorm. Een hindernis is de restrictie op het actief marketen van cannabis, omdat dit onder de Opiumwet valt. Om die reden, en in combinatie met de hoge prijs van de verdamper is de verkoop tot nu toe niet van de grond gekomen. FAGRON wil wel een exclusieve positie, maar is ook bereid het aan een andere partij over te laten. Een betere gebruiksaanwijzing en ondersteuning vanuit de NCSM (Nederlandse

associatie voor legale Cannabis en haar Stoffen als Medicatie) vormt een aanvulling op de huidige informatievoorziening en ondersteuning. Belangrijke factoren zijn dat de verdamper niet te duur mag zijn, dat er bewijs is dat de verdamper de optimale toedieningsvorm is en dat de toediening zoveel mogelijk gestandaardiseerd is. Ook de steun van voorschrijvers, waarbij ze verdamping van cannabis aanbieden als één van de mogelijkheden van behandeling, is een cruciale factor voor de inbedding. Een facilitaire dienstverlening voor cannabis in combinatie met verdamper kan worden opgezet analoog aan bijvoorbeeld infusietechnologie thuis. Ter illustratie is een beschrijving hiervan opgenomen in de bijlage.

4.4 **Imago van cannabis en verdamper**

Op dit moment ontbreekt het aan een partij die in staat is om de heersende vooroordelen in de maatschappij in het algemeen en bij patiënten en zorgverleners in het bijzonder weg te nemen. De recent opgerichte NCSM heeft daarom als doelstelling om de wetenschappelijke kennis op het gebied van medische toepassingen van cannabis te bevorderen en verspreiden. De situatie is nu zo dat medicinale cannabis op recept bij de apotheek kan worden verkregen. Over de manier van toediening wordt echter nog weinig voorlichting geven. Welke mogelijkheden zijn er, wat zijn de voor- en nadelen van de verschillende toedieningsvormen. Ook de apotheek heeft daarom moeite met het product medicinale cannabis. Zoals hierboven gezegd mag de verkoper van de cannabis het niet actief promoten, maar een onafhankelijke stichting kan dat wel in zekere mate. In de contacten met diverse partijen leek het erop dat sprake is van voor- en tegenstanders van medicinale cannabis. In een aantal geledingen zijn we die tegenstellingen tegengekomen: patiënten, zorgverzekeraars. Vermoedelijk bestaat deze tegenstelling ook onder behandelaars en apothekers. Het voornaamste punt van discussie is daarbij het wetenschappelijk bewijs van werkzaamheid.

Door het Nationaal MS Fonds is in 2008 een onderzoek gedaan naar de beleving en ervaringen van 13 patiënten met het gebruik van de Volcano[®] verdamper. De ervaringen waren wisselend. Ten aanzien van het effect geeft meer dan de helft aan een positief effect van de cannabis te ervaren, maar in gebruik met de Volcano[®] blijken ook praktische factoren bepalend te zijn voor het ervaren effect. Dan ervaart slechts nog een kwart de behandeling positief. Ten aanzien van het gebruik van de Volcano[®] geeft de helft van de patiënten aan praktische bezwaren te ondervinden, zoals omslachtig in gebruik, moeilijk in te stellen, ingewikkeld, overdreven, zwaar, lastig schoon te maken. Daartegenover worden ook als positieve punten genoemd: makkelijk en handig te doseren, meteen effect, heel prettig in gebruik. Twee van de 13 patiënten zouden wel tot aanschaf van een Volcano[®] willen overgaan.

Als het verdampen van de cannabis wordt afgezet tegen de twee alternatieven, nl. roken en thee ervan trekken, dan kunnen voor het verdampen vele voordelen worden genoemd. De voornaamste voordelen zijn nauwkeurige dosering en direct merkbaar effect. Nadelen van roken zijn de algemene gezondheidsschade aan de longen en de geur in de ruimte waar men rookt. Voornaamste nadelen van thee zijn de indirecte (vertraagde) werking, de lage potentie en de onnauwkeurige dosering. Voor patiënten die een toedieningsvorm moeten kiezen zijn gegevens over voor- en nadelen onvoldoende beschikbaar om een goede afweging te kunnen maken.

4.5 Toelating tot de verzekerde zorg

De centrale instantie in Nederland die oordeelt over toelating van geneesmiddelen en hulpmiddelen tot het basispakket van de verzekerde zorg is het College van Zorgverzekeringen (CVZ). Het CVZ advies over Cannabis dateert uit 2003 en luidde dat er voor geen enkele indicatie voldoende bewijs bestond voor de werking. Een advies over toelating wordt gebaseerd op de kennis over de wetenschap en de praktijk. Als er een verzoek voor toelating komt uit de markt, dat kan van patiënten, zorgverleners, verzekeraars of producenten zijn, dan zal het CVZ vragen om aan te tonen dat het middel voldoet aan de eisen. Aangezien het bij de verdamper gaat om een hulpmiddel voor toediening van een medicijn, valt dit gezamenlijk onder de geneesmiddelen registratie. Hierbij geldt een registratieplicht van de werking en de bijwerkingen, zowel van het geneesmiddel apart als voor de combinatie van geneesmiddel en toedieningsvorm. Aangezien cannabis een grondstof is, is het vergelijkbaar in registratieplicht met de “eigen bereiding” van geneesmiddelen in de apotheek. Voor een goed bewijs is uiteindelijk een gerandomiseerde klinische studie (RCT) nodig. Tenminste een vergelijking van de huidige praktijk met pijnstillers tegenover cannabisverdamping moet worden meegenomen. Nog mooier is een vergelijking met een derde/vierde groep waarin de andere toedieningsvorm van cannabis wordt toegepast (thee of roken). Dit levert overigens niet gauw een exclusieve positie voor één type verdamper op, tenzij uit een vergelijking in de praktijk blijkt dat deze verdamper veel beter is dan andere verdamperen. Het is duidelijk dat dit geen makkelijke route is. Ook is een dergelijke grote RCT zeer kostbaar.

Een tweede route is om individuele verzekeraars aan te spreken en te overtuigen van de waarde van cannabisverdamping. Er zijn nu immers ook verzekeraars die cannabis vergoeden ondanks het advies van CVZ uit 2003. Voor zorgverzekeraars is het van belang dat de werkzaamheid en veiligheid van een te vergoeden prestatie, in dit geval medicinale cannabis, is bewezen. Een zorgverzekeraar kan zich er mogelijk gunstig mee profileren, maar opnemen in een aanvullende verzekering is voor de verzekeraar een onaantrekkelijke optie als dit inhoudt dat er relatief veel aanspraak op zal worden gemaakt.

Een derde optie is om de verdamper als gewoon consumentenproduct aan te bieden als dé manier om de medicinale cannabis, die in sommige gevallen wel wordt vergoed, te gebruiken. Dit leidt echter tot veel hogere kosten voor de patiënt.

4.6 Toelating tot de markt als medisch hulpmiddel

Door de fabrikant wordt gewerkt aan een aangepaste versie van de Volcano[®]. Er zijn nog enkele productveranderingen nodig om te voldoen aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (MDD) op het gebied van elektrische veiligheid, de gebruikshandleiding en hygiëne in verband met hergebruik van de ballon. Doel van de aanpassingen is om product en productie te laten voldoen aan de eisen die gesteld worden in de MDD. Essentiële eisen aan de kwaliteit van het product staan in Annex I van de richtlijn. Dit betreft met name criteria uit de EN ISO 60601. De beoordelingen worden uitgevoerd door de TÜV in München. De klinische data zijn beoordeeld volgens Annex X en daarvoor is al een TÜV goedkeuring verkregen. Ook management van het productieproces moet voldoen aan bepaalde kwaliteitseisen die staan beschreven in Annex II, V en VI. Als referentie is hierbij gekozen voor de EN ISO 9001 en de ISO 13458. Goedkeuring hiervoor wordt dit eind 2008 verwacht. De fabrikant heeft de intentie om volledige conformiteit aan de MDD te verkrijgen voor de Volcano[®] Medic Vaporization System als een klasse IIa medisch hulpmiddel. Na registratie bij de

DIMDI (Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information) kan de Volcano[®] medic officieel op de (Europese) markt worden gebracht. Onderzoek voor het aantonen van kosten effectiviteit is opgestart. Tenslotte zal in Nederland een laboratoriumonderzoek worden uitgevoerd waarmee de constante kwaliteit van de damp die in de ballon terechtkomt kan worden aangetoond. Afzet wordt naast Duitsland vooral verwacht in Nederland vanwege het gunstige beleid ten aanzien van medicinale cannabis. Hier zal een significant aantal nieuwe apparaten per jaar kunnen worden afgezet. Daarna lijkt ook Canada en Italië een interessante markt, aangezien deze landen ook werken aan het verstrekken van medicinale cannabis aan patiënten. Verschillende andere Europese landen overwegen dit.

5 Conclusies en aanbevelingen

5.1 Conclusies

Product

In deze studie draait het om een combinatie van medicament en toedieningsvorm: medicinale cannabis en de Volcano[®] Medic verdamper. Om constante kwaliteit te waarborgen is medicinale cannabis onderhevig aan controle en regelgeving. Variatie in werking en effect ontstaat door verschillen in toedieningsvorm en moeilijkheden bij dosering. Voorlopig vormt het illegale cannabis circuit nog een bedreiging vanwege de algemene beschikbaarheid van cannabis uit de coffeeshop. Er moet voorlichting worden gegeven over de risico's die men loopt als men als kwetsbare zieke cannabis van dergelijke onbetrouwbare kwaliteit gebruikt.

De Volcano[®] Medic is de eerste en voorlopig enige verdamper die binnenkort als goedgekeurd medisch hulpmiddel verkrijgbaar zal zijn. CE goedkeuring volgens de Richtlijn Medische Hulpmiddelen betekent dat aan de eisen van een minimale kwaliteit, veiligheid en betrouwbaarheid is voldaan. Eenvoudig gebruik is een belangrijke voorwaarde voor acceptatie door de gebruikers.

Door betaalbare medicinale cannabis te koppelen aan een verdamper van goede kwaliteit en een begeleide, op maat gemaakte dosering van de hoeveelheid en de soort van de werkzame stoffen, kan een eenduidige behandeling van constante kwaliteit ontstaan. Van groot belang is de uitstraling van het totaalproduct van cannabis en verdamper als medisch, degelijk, betrouwbaar, hygiënisch en effectief. Presentatie en PR materialen die dit beeld ondersteunen zijn daarbij noodzakelijk.

Dienstverlening

Rondom het totaalproduct van de cannabis met verdamper is nog geen goede dienstverlening tot stand gekomen. Dit heeft vooral te maken met onbekendheid met en vooroordelen over cannabis. Patiënten zelf raken steeds beter geïnformeerd, maar de voorschrijvers (artsen) zijn geneigd naar de traditionele medicijnen te verwijzen. Vervolgens verstrekken de apothekers op recept wel de medicinale cannabis maar zij kunnen niet goed adviseren over toediening.

Ook zorgverleners in instellingen en de thuiszorg staan onwennig tegenover cannabis. Een belangrijk deel van de dienstverlening bestaat uit het uitleggen van gebruik en instellen van een juiste dosering. Hier is nog geen duidelijke rolverdeling ontstaan. Voor distributie, onderhoud en technische ondersteuning van apparatuur ontbreekt nu nog de infrastructuur. Deze functie zou succesvol kunnen worden ingevuld door een facilitair bedrijf dat nu al het gebruik van andere medische hulpmiddelen thuis ondersteunt. De verwachte marktomvang maakt het product daarvoor aantrekkelijk genoeg.

Inbedding

De medicinale cannabis vraagt door zijn status aparte meer aandacht voor goede inbedding. De keten: kwekerij (Bedrocan), kwaliteitsborging (BCM), verpakking/distributie (Fagron), aflevering (locale apotheker) kent diverse monopolisten wat een waarborg voor constante kwaliteit kan inhouden. Voorschrijvers en verstrekkers beschikken vaak nog niet over de juiste deskundigheid en kennis over cannabis. De werking van cannabis is nu nog vooral bekend uit voornamelijk kleinschalige onderzoeken en ervaringen van individuele patiënten. Door verschillen

van toediening en toepassing zijn de resultaten van de onderzoeken onderling moeilijk te vergelijken.

Medicinale cannabis is op dit moment geregistreerd als magistrale grondstof. Om cannabis gekoppeld aan de verdamper te registreren als geneesmiddel zal een kostbare registratiestudie noodzakelijk zijn voor elk van de indicaties afzonderlijk.

Voor een goede inbedding van cannabisverdamping en –inhalatie in de reguliere zorg zijn afspraken tussen voorschrijver, apotheek en zorgverleners nodig. Stichting NCSM kan een belangrijke rol spelen om kennis over cannabis en de verdamper en gebruik ervan in de praktijk te verspreiden. Een professioneel facilitair bedrijf kan de gebruiksinstructie verzorgen gekoppeld aan de aflevering van apparatuur bij de patiënt. Een goede begeleiding van iedere nieuwe gebruiker is van groot belang.

Financiering

Medicinale cannabis kan worden voorgeschreven door een behandelend arts en daarna op recept door de apotheek worden verstrekt. Afhankelijk van de verzekeraar wordt dit soms vergoed uit de ziektekostenverzekering.

De huidige situatie van productie en levering van cannabis via BMC met overheidssteun en toezicht is nog tot 2012 duidelijk, maar op langere termijn niet gegarandeerd. De periode tot 2012 dient benut te worden om de werkzaamheid en veiligheid van medicinale cannabis al of niet in combinatie met het toedieningsmiddel en ondersteunende organisatie aan te tonen.

Medicinale cannabis maakt geen deel uit van de basisverzekering en wordt dus niet automatisch vergoed. Om dit wel te bereiken zal per indicatie een verzoek tot toelating moeten worden ingediend bij het College voor zorgverzekeringen. De weg van goedkeuring is langdurig en kostbaar.

Alternatieve vergoedingsvormen kunnen worden gevonden door individuele afspraken met verzekeraars. Verzekeraars zien dit echter als een extra kostenpost. Interessant is wel dat door verdamping de toediening veel effectiever is dan bijvoorbeeld bij het maken van thee. Thee kan een redelijk alternatief zijn als een lagere dosering voldoende werkt. Echter met thee is wel 3x zoveel cannabis nodig om dezelfde hoeveelheden binnen te krijgen als bij verdampen. Een verdamper is op deze wijze dus snel terug te verdienen. Een globale berekening van de kosten van gebruik komt neer op een bedrag vanaf € 1,90 euro per dag en is als volgt opgebouwd:

| Posten | Kosten (€)/jaar |
|------------------------------------|------------------------|
| Afschrijving verdamper (in 5 jaar) | 100 |
| Verbruik ballonnen (10 per jaar) | 120 |
| Cannabis (2xdaags 100 milligram) | 475 |
| Totaal | 695 |

Voor de situatie dat de verdamper rechtstreeks aan de patiënt wordt verkocht kunnen alternatieve constructies zoals een afbetalings- of huurkoopregeling drempelverlagend werken.

5.2 Aanbevelingen

1. Integraal medicament

Het verdient aanbeveling om de medicinale cannabis in combinatie met de verdamper als toedieningsvorm en een eenduidige toediening te promoten. Zodoende ontstaat een duidelijk en eenduidig medicament. Dit geeft duidelijkheid voor patiënten, maar ook voor voorschrijvers en verstrekkers.

2. Medische uitstraling

De Volcano[®] heeft een degelijke en klinische uitstraling. Het verdient aanbeveling om alle voorlichtings- en promotiematerialen dezelfde medische uitstraling te geven. Ook voor demonstratiegelegenheden moet in dezelfde sfeer gezocht worden.

3. Goede afstemming in de keten

De verschillende rollen van alle partijen in de keten van kweker, keuring, verpakking en distributie moeten goed op elkaar aansluiten. Het verdient aanbeveling om de overzichtelijke situatie die bestaat vanwege de enkele lijn van monopolisten te benutten voor het maken van goede afspraken die de kwaliteit in de keten kunnen waarborgen. Integratie van de cannabisketen en de hulpmiddelverstrekkingketen is hierbij belangrijk. Men moet wel bedacht zijn, dat deze situatie nu met overheidsondersteuning in stand wordt gehouden en voor zover nu te overzien voor de komende 5 jaar wordt gegarandeerd.

4. Inrichting van de dienstverlening

Het verdient aanbeveling om de dienstverlening rondom de Volcano[®] verder te professionaliseren. Dit omvat betere toerusting van apothekers, organiseren van een professionele organisatie van distributie, onderhoud en technische ondersteuning en inschakelen van gespecialiseerde zorgverleners voor begeleiding van het gebruik van de verdamper door patiënten.

5. Centrale rol voor NCSM

Het verdient aanbeveling dat de NCSM een belangrijke rol neemt in voorlichting aan en het enthousiasmeren/ondersteunen van patiënten bij het gebruik van de Volcano[®] samen met medicinale cannabis. Ook is de NCSM de aangewezen partij om de publiciteit rond medicinale cannabis en zijn toedieningsvormen op zich te nemen. Het verdient ook aanbeveling dat de NCSM gericht activiteiten onderneemt voor deskundigheidsbevordering van zorgverleners en apothekers.

6. Omgaan met tegenstanders van medicinale cannabis

Voor- en tegenstanders nemen allebei een uitgesproken standpunt in. Om tegenstanders te overtuigen zijn overtuigende bewijzen nodig voor de werkzaamheid en veiligheid van medicinale cannabis en verdamping. Zolang die bewijskracht onvoldoende blijft, moet in de positionering van het product rekening worden gehouden met tegenstand in het veld.

7. Financieringsstructuren duidelijk maken

Het verdient aanbeveling om duidelijkheid te scheppen in de financiering van de medicinale cannabis en de verdamper. Er dient een gelijkwaardige situatie te worden bereikt voor alle patiënten. Om verstrekkers en financiers te overtuigen van de voordelen dienen rekenmodellen te worden uitgewerkt.

5.3 Strategische agenda

Op grond van dit onderzoek worden de volgende vervolgstappen aanbevolen:

Technische ontwikkeling

- **Goedkeuring als Medisch Hulpmiddel**
Dit is in handen van Storz en Bickel en verloopt voorspoedig. Naar verwachting zijn eind 2008 alle noodzakelijke goedkeuringen verkregen en is de registratie van de Volcano[®] als medisch hulpmiddel een feit. De goedkeuring en registratie in Duitsland zijn geldig voor de gehele EU.
- **Medische uitstraling in presentatiematerialen**
Er zullen materialen moeten worden herzien en deels nieuwe worden gemaakt. Om oude materialen uit de genotsfeer te achterhalen zal actief gezocht en vervangen moeten worden. Tevens moet worden gewerkt aan een verbeterde Nederlandse handleiding, die in één lijn is met de ondersteuning voor nieuwe gebruikers die door een apotheker, een zorgverlener of de NCSM zal worden gegeven.

Wetenschappelijke onderbouwing

- **Effectiviteit van verdamping**
Een laboratoriumonderzoek is gepland om de levensduur van de ballon vast te stellen en te bepalen of bij nauwkeurige dosering van de cannabis de concentraties van de werkzame bestanddelen in de damp steeds hetzelfde zijn.
- **(Kosten)-Effectiviteit studie**
De betrouwbaarheid van de apparatuur en de reproduceerbaarheid van toediening is in het laboratorium en in klinische studies al bevestigd. Hierbij is in de gebruikspraktijk bepaald welke stoffen in welke concentraties door de Volcano[®] gebruiker worden ingeademd vanuit de ballon en door welke factoren variaties worden beïnvloed. Bij de referenties in hoofdstuk 6 staan artikelen die hier verder op ingaan (Abrams 2007, Cal 2004, Cannabis 2004, Hazekamp 2005b, Zuurman 2008). Voor een goed bewijs van de effectiviteit is echter nog een RCT nodig. Deze moet tenminste bestaan uit een vergelijking van de huidige praktijk tegenover cannabisverdamping. Daarnaast ook een vergelijking met een derde/vierde groep waarin de andere toedieningsvorm van cannabis wordt toegepast (thee of roken). Hiermee kan worden aangetoond hoe effectief cannabis als medicatie is en hoe effectief verdampen als toedieningsvorm is.

Ontwikkeling van dienstverlening

- **Voorlichting in de keten: patiënten, zorgverleners, voorschrijvers, apothekers**
Voor een betere positionering van de cannabis samen met de Volcano[®] verdamper moeten alle partijen in de keten goed op de hoogte zijn van het optimale gebruik en de inzet ervan. Materialen moeten worden ontwikkeld voor deskundigheidsbevordering bij al die partijen.
- **Afspraken dienstverlening: rollen en partijen en infrastructuur**
Het is duidelijk dat er partijen te vinden zijn die de diverse rollen in de distributie en ondersteuning in de praktijk op zich willen nemen. Deze partijen moeten onderling goede afspraken maken (contractueel vastgelegd) over de verdeling van taken en verantwoordelijkheden.
- **Bestaansrecht van het product (cannabisverdamping)**
Het gebruik van cannabis en de toedieningsvorm van verdamping is niet moeilijk, maar vraagt wel speciale aandacht voor afstemming op individuele situaties van de

gebruiker. Er bestaan vrijwel geen medicijnen¹ die via verdamping moeten worden toegediend en tevens nauwkeurig gedoseerd, die als referentiekader gebruikt zouden kunnen worden. Er moet toegesneden ondersteuning aanwezig zijn om succesvol gebruik te realiseren. Een combinatie van goed product, goede toedieningsvorm en goede toepassing (gebruiker/situatie) is cruciaal. Daarbij hoort een goede integratie van de cannabisketen en de hulpmiddelenketen en een toegesneden ondersteuning van de gebruikspraktijk. Invulling van die praktijkondersteuning bepaalt voor een belangrijk deel het succes van het product. Hierbij wordt op een zeker moment een grens bereikt waarbij medicinale cannabis alleen uit de verf komt als aan zoveel randvoorwaarden is voldaan dat het alleen voor een selecte groep gebruiker haalbaar is. Het is nuttig om in kaart te brengen wat optimale condities van gebruik zijn en hoe haalbaar het is om deze te bereiken.

- Financiering: prijsstelling en vergoeding

Alternatieven voor prijsstelling moeten worden uitgewerkt en gebruikskosten moeten worden berekend. Ook moet een berekening worden gemaakt welke kosten gemoeid zijn met het toepassen van cannabis met de Volcano[®] bij de indicaties zoals die nu benoemd zijn. Anderzijds moeten berekeningen worden gemaakt om de besparingen van cannabisverdamping tegenover andere toedieningsvormen en cannabisverdamping tegenover andere symptoombestrijding (o.a. pijnstilling) te kunnen presenteren. Met deze berekeningen kunnen relevante partijen, zoals verzekeraars en voorschrijvers worden overtuigd.

¹ Enigszins vergelijkbaar is de pulmonale insuline toediening. Weliswaar is daarbij sprake van verneveling in plaats van verdamping, maar in dusdanig kleine deeltjes (onder de 1 μ) dat opname in het bloed geschiedt. Analooq is de wens om nauwkeurig te doseren. Mogelijk biedt de kennis die daarbij reeds is opgedaan steun bij het "instellen" van een nieuwe gebruiker.

6 Referenties

Abrams D.I. Vaporization as a smokeless cannabis delivery system: A pilot study, 2007
http://www.maps.org/media/vaporizer_epub.pdf

BMC. Medicinale Cannabis. Informatiebrochure voor patiënten. Uitgave van Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Bureau medicinale Cannabis. Derde druk, januari 2007. Er bestaat ook een soortgelijke folder voor voorschrijvers, met meer technische informatie.

Boxsel dr. J.A.M. van, e.a.. TERTZ - Technologie Effect Rapportage Transmurale Zorg. TNO onderzoeksrapport, Handleiding TERTZ PG/TG/99.107, TNO Preventie en Gezondheid, Leiden, november 1999.

Brief d.d. 06-11-2007 aan de Tweede Kamer de Staten-Generaal (GMT/IB 2806527 CFH-Rapport 03/19 Beoordelingsrapport medicinale cannabis)

Cal NORML/MAPS Study Shows Vaporizer Can Drastically Reduce Toxins in Marijuana Smoke, Journal of Cannabis Therapeutics, Vol 4 (1) 2004
<http://www.canorml.org/healthfacts/vaporizerstudy2.html>

Cannabis vaporizer combines efficient delivery of THC with effective suppression of pyrolytic compounds, Journal of Cannabis Therapeutics, Vol 4 (1) 2004
<http://www.maps.org/mmj/Gieringer-vaporizer.pdf>

CBO. Richtlijn Pijn bij kanker, 2008. www.cbo.nl

Hazekamp A, Sijrier P, Verpoorte R, Bender J, Bakel n van. Cannabis uit de apotheek is beter. Pharmaceutisch weekblad 2005;12:402-404.

Hazekamp A. et al. Evaluation of a vaporizing device (Volcano[®]) for the pulmonary administration of tetrahydrocannabinol, 2005
<http://www3.interscience.wiley.com/journal/112597268/abstract?CRETRY=1&SRETRY=0>

Hazekamp A., Cannabis. Extracting the medicine. Proefschrift, Universiteit Leiden, september 2007. ISBN 978-90-9021997\

Knip M.A.J. Evaluatierapport Medicinale Cannabis. Commissie evaluatie medicinale cannabis, Ministerie VWS, 28 november 2005.

Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG) www.euronorm.net

Zuurman L. Et al. Effect of intrapulmonary tetrahydrocannabinol administration in humans, 2008 <http://jop.sagepub.com/cgi/content/abstract/0269881108089581v1>

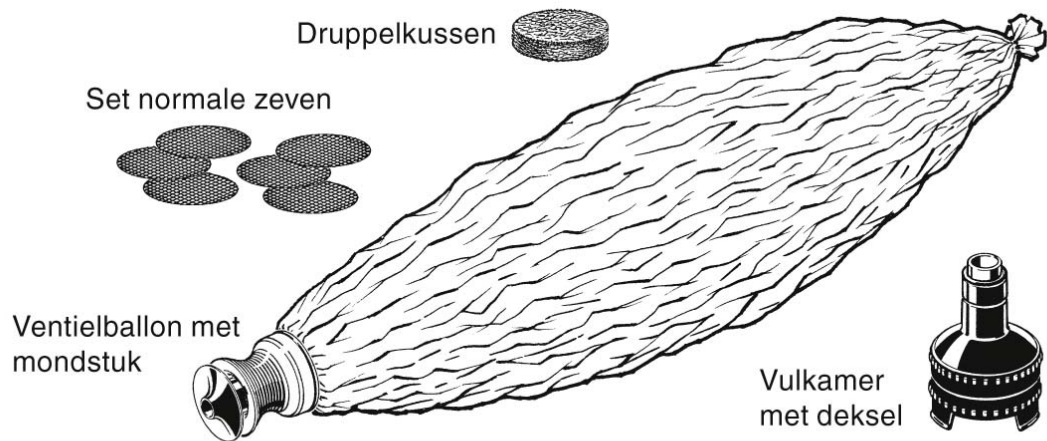
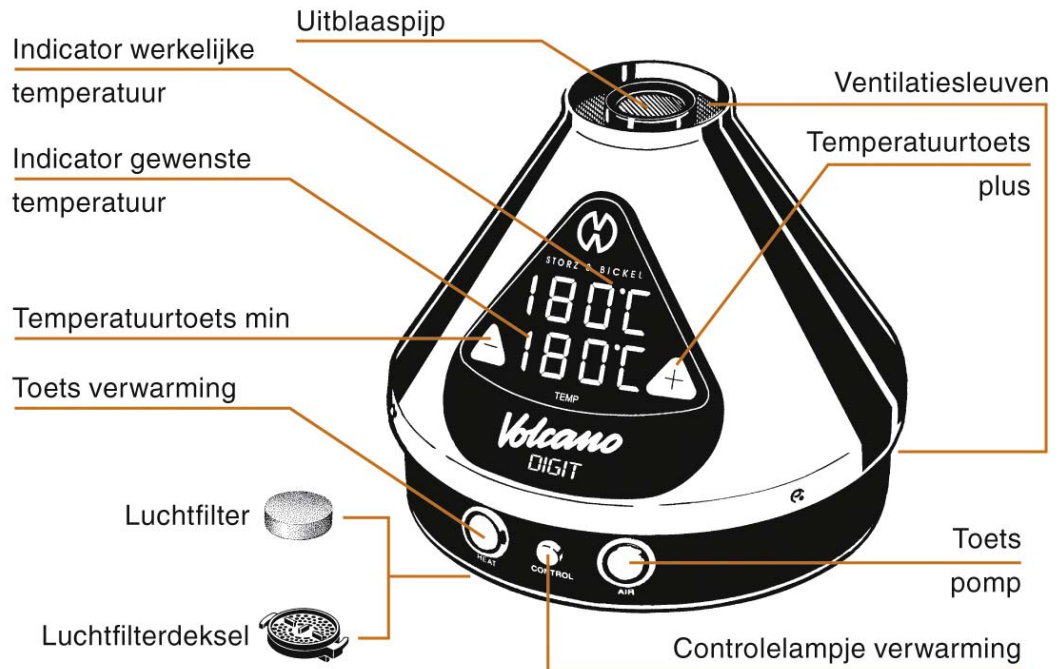
A Lijst van afkortingen

| | |
|-------------|---|
| AGIS VGZ | Zorgverzekeraars |
| Bedrocan | Officiële cannabis kweker |
| BMC | Bureau Medicinale Cannabis |
| CBO | Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg |
| CE | Conformité Européen |
| CFH | Commissie Farmaceutische Hulp |
| CVZ | College voor zorgverzekeringen |
| DIMDI | Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information |
| EN ISO | Normen internationale harmonisatie |
| FAGRON | Officiële verpakker en distributeur van medicinale cannabis |
| FES | Nationale Vereniging voor Fibromyalgie-Patiënten “Eendrachtig Sterk” |
| IGZ | Inspectie voor de Gezondheidszorg |
| KvL | Kwaliteit van leven |
| MDD | Medical Device Directive (Richtlijn Medische Hulpmiddelen) |
| MS | Multiple Sclerosis |
| MTH | Medisch Technisch Handelen |
| NCSM | Nederlandse associatie voor legale Cannabis en haar Stoffen als Medicatie |
| RCT | Randomised Contoled Trial (gerandomiseerde klinische studie) |
| THC | De meest bekende werkzame stof in cannabis |
| TNO | Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek |
| UMCG | Universitair Medisch Centrum Groningen |
| UMCU | Universitair Medisch Centrum Utrecht |
| VWS | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| ZN | Zorgverzekeraars Nederland |

B Beschrijving Volcano®

De Volcano® verdamper, van het Duitse bedrijf Storz&Bickel, is speciaal ontworpen voor het inhaleren van de medicinaal actieve dampen van diverse planten. Het materiaal wordt daarbij verhit tot een temperatuur waarbij de actieve stoffen vrijkomen in de vorm van een damp. De temperatuur is echter niet hoog genoeg om het materiaal te laten verbranden, waardoor er geen schadelijke verbrandingsproducten vrijkomen. Het apparaat is gefabriceerd uit materialen van hoogwaardige kwaliteit, waardoor het betrouwbaar is en lang meegaat. Er zit daarom een fabrieksgarantie op van 5 jaar. De Volcano® heeft als unieke eigenschap een ballon aansluiting, waardoor de actieve damp wordt verzameld in een ballon voordat het wordt geïnhaleerd. Daardoor is de damp comfortabel afgekoeld voor inhalatie en kan de damp zelfs korte tijd worden bewaard in de ballon. De temperatuur instelling van de Volcano® is zeer nauwkeurig, waardoor er gegarandeerd geen schadelijke verbrandingsproducten ontstaan en er bij ieder gebruik vrijwel exact dezelfde dosis actieve stoffen vrijkomt. De Volcano® is de enige verdamper die wetenschappelijk en klinisch is getest. Voor het verdampen van de actieve componenten van cannabis is het apparaat daarbij zeer betrouwbaar bevonden en daarom wordt de Volcano® aanbevolen voor het medicinaal gebruik van cannabis.

Figuren: Volcano® verdamper en inhalatieballon met ventielsysteem



Compatibel met **VOLCANO CLASSIC** en **VOLCANO DIGIT**

C Werkplan Zoomfase

Centrale vraag:
Wie moet overtuigd worden en waarvan. Hoe kan dit worden bereikt?

Voor het beantwoorden van de vragen die in het eerste deel van de analyse naar voren zijn gekomen, zijn aan het begin van de tweede fase de volgende acties geformuleerd:

1. Sociaal technische kaart uitwerken
 - o partijen in kaart brengen
 - o benoemen welke rol ze spelen voor acceptatie
 - o wie moet nog overtuigd worden en waarvan
2. Nagaan welke (emotionele) obstakels nu verspreiding belemmeren (o.a. de weg naar de verzekerde zorg)
 - o obstakels bij stakeholders navragen (telefonisch interview)
 - o te betrekken stakeholders: voorschrijvers (neuroloog/MS verpleegkundige); zorgverleners (hulp bij dagelijks gebruik); financiers (verzekeraar/ZN); gebruikers (MS vereniging)
3. Nagaan hoe apparaat overkomt
 - o gebruikerstoetsing (focusgroep/paneldiscussie)
 - o productpresentatie door NCSM
 - o vragenlijst: functionaliteit; veiligheid; degelijkheid/professionaliteit
4. Gewenste bewijs voor verstrekking in kaart brengen
 - o richtlijnen CVZ voor stand van wetenschap en praktijk
 - o signaleringsrapporten hulpmiddelen/medicijnen
 - o telefonisch overleg met CVZ
5. Uitwerken CE traject naar goedkeuring (stappenplan): dossiervorming voorbereiding op bedrijfsaudit.
 - o lijst met dossieronderdelen maken
 - o stappenplan bedrijfsaudit
6. Besparingen in kaart brengen
 - o vergelijk tabel met “kostenrichtingen”
7. Verbeteren gebruiksaanwijzing, -protocol (Nederlandstalig)
 - o activiteit voor NCSM en Storz & Bickel
8. Distributiekanaal via facilitair bedrijf verkennen (interesse van deze bedrijven in dit product en bijbehorende dienstverlening)
 - o in overleg met Volcano[®] een geschikte kandidaat benaderen
9. Inzicht in gebruiksaantallen: welke indicatie, welke setting (intra/extramuraal), welke voorschrijver
 - o uitgaan van incidentie bij relevante ziektes (MS/AIDS/..)
 - o koppelen aan profiel van gebruiker
 - o nadere gegevens via behandelaars
 - o plan van aanpak uitwerken om beste benadering van marktgrootte te bepalen

Na overleg met de opdrachtgever is gevolg gegeven aan de acties bij de onderdelen 1 t/m 4 en onderdeel 8.

D Sociaal-technische kaart

Onderwerp: Volcano® in combinatie met medicinale cannabis
Focus op indicatie: Multiple Sclerose en Fibromyalgie

| Partijen | Rol en activiteiten | Namen voor meer informatie | Opmerkingen |
|--|---|---|---|
| Fabrikant Volcano®: Storz & Bickel | Ontwikkeling en verkoop van de Volcano® | www.vapormed.de | De Volcano® is als eerste verdamper klinisch getest en de enige fabrikant die op dit moment de stap maakt naar de medische markt. |
| Producent/teler medicinale cannabis: Bedrocan BV | Officiële cannabis kweker Bedrocan BV teelt en produceert cannabis flos in opdracht van het Bureau Medicinale Cannabis (BMC) van ministerie van VWS. | Tjalling Erkelens, directeur Bedrocan BV Veendam, tel. 0598 623731 www.bedrocan.nl | Sinds maart 2003 is Bedrocan BV door de Nederlandse overheid gecontracteerd voor de teelt en levering van medicinale cannabis Bedrocan®, Bedrobinol® en Bediol®. VWS houdt toezicht |
| Leverancier van medicinale cannabis: Fagron BV | Officiële verpakker en distributeur van medicinale cannabis | Ellen van Sprundel, Tel 0180 331133 evansprundel@fagron.nl Nieuwerkerk a/d IJssel | Fagron levert uitsluitend via apotheken, apotheekhoudende artsen en dierenartsen, |
| Hanzeplein apotheek in Groningen | heeft de activiteiten van de cannabis apotheek in Groningen overgenomen. | Jos Lüers, apotheker Tel 0598 416559 www.hanzeplein.nl Lisette Wijnkoop was de voormalig apotheker van de cannabis apotheek in groningen. Zij is secretaris van de Stichting NCSM | De cannabis wordt in de cannabis apotheek verkocht voor een lagere prijs dan in andere apotheken in NL |
| Farmaceutische bedrijven | Ontwikkelen van geneesmiddelen | | Het ontwikkelen van medicinale cannabis tot een geneesmiddel |
| Leverancier van apparatuur en dienstverlening: Farmadomo (Linde Homecare Benelux BV) | Facilitair bedrijf. Levert medische techniek voor thuisbehandeling | de heer Roman Dobbe, productmanager vernevelapparatuur tel. 088 327 6276 www.farmadomo.com | Heeft met BMC contact gezocht met vragen over Volcano®. Patiënten vragen ernaar. |
| Overheid Bureau Medicinale Cannabis | Het Bureau heeft het toezicht op de levering van medicinale cannabis aan apotheken en op de import en export. Tevens behandelt BMC de aanvragen voor opiumonthefingen voor cannabis en cannabischars. | Kathrin Höhner, apotheker Tel 070 3407330 www.cannabisbureau.nl | Gecontroleerde verstrekking Het BMC is verantwoordelijk voor de productie en levering van cannabis voor medicinale en wetenschappelijke doeleinden. |
| Stichting NCSM, (Nederlandse associatie voor | kennis over het gebruik van cannabis als medicijn verspreiden. | Arno Hazekamp, woordvoerder voor de NCSM | Eind februari 2008 opgericht De oprichting van de NCSM heeft veel media-aandacht gehad |

| Partijen | Rol en activiteiten | Namen voor meer informatie | Opmerkingen |
|---|--|---|--|
| legale Cannabis en haar Stoffen als Medicatie (NCSM)) | | In het oprichtingsbestuur zitten onder meer een apotheker, een biowetenschapper en een criminoloog. Voorzitter van de Raad van Toezicht is Rob Verpoorte, hoogleraar farmacognosie aan de Universiteit Leiden | (o.m. www.leidenuniv.nl/mare) Officiële start is 1 oktober 2008 |
| Onderzoeker Universiteit Leiden | Onderzoeker naar het gebruik van cannabis voor medische doeleinden | Dr. Arno Hazekamp | Gepromoveerd op medicinaal gebruik van cannabis. Medeoprichter van NCSM |
| <i>Multiple Sclerose</i> Nationaal MS Fonds | Alle doelstellingen leiden er toe om mensen met MS en andere demyeliniserende ontstekingsachtige aandoeningen, te ondersteunen en te begeleiden om tot een bredere kennis en een hogere levenskwaliteit te kunnen komen. | Anneke van der Zande, directeur Tel 010 5919839 www.msprojecten.nl | Heeft enkele exemplaren v.d. Volcano® onder leden uitgezet |
| <i>Multiple Sclerose</i> Stichting MS Research | De doelstelling is het financieren en het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek naar de ziekte multiple sclerose en het geven van voorlichting over deze ziekte aan een breed publiek | | Daarnaast subsidiëren zij patiëntenverenigingen voor het geven van voorlichting aan mensen met MS |
| <i>Multiple Sclerose</i> MS Vereniging Nederland | Patiëntenvereniging voor MS met 10.500 leden. Belangrijkste taken zijn informatievoorziening, belangenbehartiging en lotgenotencontact | Hans Sureveen, ad interim directeur Tel 070 3747777 (tussen 9.00 – 12.30 u) info@msvn.nl | De inzet vrijwilligers spelen een belangrijke rol bij de vereniging Zijn als vereniging nog niet zo bekend met medicinale cannabis. Het MS Fonds wel. Informatieve website over cannabis zie www.msvnamsterdam.nl |
| <i>Fybromyalgie</i> Nationale Vereniging voor Fibromyalgie- Patiënten “Eendrachtig Sterk” (FES) | Informatie en belangenbehartiging van patiënten en omgeving met fibromyalgie | Rianny van de Berg http://www.fibromyalgiepatientevereniging.nl/ | Op website van FES staan enkele artikelen over medicinale cannabis. De FES vraagt actief om meer informatie over medicinale cannabis voor haar leden. |
| <i>Zorgverlener</i> Pijnarts, UMC Utrecht | Indicatiesteller/voorschrijver | | Gaan waarschijnlijk in 2008 beginnen met Volcano® |
| <i>Zorgverlener</i> Pijnarts, UMC Groningen | Indicatiesteller/voorschrijver | Peer Neeleman | Cannabis voorgeschreven aan circa 400 patiënten |

| Partijen | Rol en activiteiten | Namen voor meer informatie | Opmerkingen |
|---|--|---|---|
| <i>Zorgverlener</i> Nurse practitioner, UMC Groningen | Hulp bij toediening | Marco Heerings | Behandelt MS patiënten. Heeft goede ervaringen met cannabis |
| <i>Financier</i> AGIS | Potentiële financier van medicinale cannabis en de Volcano® | Rosemarie Beckers, zorginhoudelijk adviseur Tel 033 4456602 | Vergoed medicinale cannabis op recept, ondanks het feit dat CVZ het niet als aanspraak heeft geformuleerd. |
| <i>Financier</i> Achmea | Vergoeden het gebruik van medicinale cannabis | | Vlgs bericht in Volkskrant van 27 februari 2006 |
| <i>Financier</i> De Friesland | Vergoeden het gebruik van medicinale cannabis | | Vlgs bericht in Volkskrant van 27 februari 2006 |
| <i>Financier</i> ONVZ | Vergoeden het gebruik van medicinale cannabis | | Vlgs bericht in Volkskrant van 27 februari 2006 |
| <i>Overheid</i> Ministerie van VWS | Stelt het verzekerden pakket vast en ontwikkelt beleid voor medicinale cannabis en zijn toepassing | | Heeft ontwikkelbeleid medicinale cannabis verlengd met 5 jaar tot 2012 |
| <i>Overheid</i> CVZ | Pakketadvies aan Minister VWS | | Vanaf 1 september 2003 is legale verstrekking van cannabis op doktersvoorschrift mogelijk. Aanbevolen wordt dit uitsluitend voor een aantal omschreven indicaties te doen. Vergoeding uit de algemene kas is nog niet mogelijk, omdat eerst wetenschappelijk moet zijn aangetoond dat behandeling met cannabis een geneeskrachtige werking heeft (het CVZ-advies dateert van 2 september 2003) -> CFH-rapport 03/19 |
| <i>Overheid</i> IGZ | Toezichthouder op de kwaliteit van zorg | | Opiuminspectie |

E Geplande gesprekken

| Bedrijf of instelling | contactpersoon | onderwerpen |
|--|--|--|
| Facilitair bedrijf: FarmaDomo | de heer Roman Dobbe product manager | mogelijke rol bij distributie, instructie en onderhoud van verdamper |
| Zorgverzekeraar AGIS | mw. Rosemarie Beckers, zorginhoudelijk adviseur | standpunt over financiering |
| Zorgverzekeraar VGZ | Drs. J. Broeren, apotheker | Standpunt over financiering |
| Zorgverzekeraar Menzis, schriftelijke reactie | Drs. H. Eleveld, apotheker | Standpunt over financiering |
| Storz en Bickel | de heer Marcus Storz, directeur | voortgang Volcano [®] - medic en verwachtingen voor Nederlandse markt |
| CVZ afdeling hulpmiddelen | de heer Johan de Wit | toelating hulpmiddelen |
| CVZ afdeling farmacie | de heer Van Eeghen | registratie medicijnen en toebehoren |
| Distributeur FAGRON | mw. Ellen van Sprundel | rol als distributeur en facilitair bedrijf |
| Nationaal MS Fonds | mw. Caroline Ulemans | enquêteresultaten |
| UMCG | de heer Peer Neeleman arts | klinische resultaten |
| UMCG | Marco Heerings nurse practitioner | klinische resultaten |
| BMC | Kathrin Höhner apotheker | klinische resultaten |

F Voorbeeld beschrijving infuuspompen

Een facilitaire dienstverlening voor cannabis in combinatie met verdamper kan worden opgezet analoog aan bijvoorbeeld infusietechnologie thuis.

De huisarts of een specialist kan een infuuspomp voorschrijven aan de patiënt. Ook de infusievloeistof wordt voorgeschreven door de huisarts of de specialist, mogelijk in overleg met een apotheker. De huisarts of specialist kan de infuuspomp aanvragen bij het transferpunt. Het transferpunt zorgt voor de indicatiestelling, infuuspomp en de bijbehorende materialen. Het transferpunt regelt dit via het medisch facilitair bedrijf dat hulpmiddelen levert aan ziekenhuizen en patiënten in de intensieve thuiszorg. Verpleegkundigen van het transmuraal team zorgen voor voorlichting en instructie aan de patiënt en het instellen van de infuuspomp volgens de voorgeschreven instellingen. In sommige gevallen vindt de eerste instructie al plaats in het ziekenhuis, vlak voordat de patiënt wordt ontslagen. De verpleegkundigen voeren alle handelingen met de infuuspomp uit. Bij sommige pompen hebben de patiënten de mogelijkheid om in geval van pijnbestrijding een extra dosis medicatie toe te dienen. Indien een patiënt geïnteresseerd is in de werking van de infuuspomp kunnen ook andere handelingen aangeleerd worden. Alle andere knoppen van de infuuspomp zijn beveiligd. De patiënt krijgt instructie over handelingen die hij kan uitvoeren als het alarm afgaat. Meestal is de druk dan te hoog en meestal wordt dit veroorzaakt door een lijn die dubbel zit. In het geval van lucht in de lijn geeft de pomp een alarm en stopt ook meteen met pompen. Een derde mogelijkheid is dat de batterij leeg is, de patiënt krijgt instructie hoe hij deze batterij kan vervangen. De patiënt kan altijd naar de meldzorgcentrale bellen, indien het nodig is, is er binnen een uur een verpleegkundige aanwezig. De incidenten met infuuspompen zijn meestal niet zo ernstig dat het nodig is dat professionele hulp binnen vijf minuten aanwezig is. Het is echter een keer voorgekomen dat de centrale lijn losgeraakt was uit het bloedvat. Dit is wel een kritieke situatie. Tijdens het gebruik van de infuuspomp worden de disposables geleverd door het facilitair bedrijf of de apotheek. Dit is de verantwoordelijkheid van de verpleegkundige van het transmuraal team. Het facilitair bedrijf zorgt ook voor onderhoud en reiniging van de infuuspompen. Na gebruik door een patiënt gaat de pomp retour naar het facilitair bedrijf waarna reiniging en onderhoud plaatsvinden. Bij langdurig gebruik van een infuuspomp komt het voor dat de infuuspomp periodiek gecontroleerd wordt door de medische techniek van het ziekenhuis of de pomp wordt tussentijds bij problemen vervangen door een andere pomp van het facilitair bedrijf.

Het zorgproces voor infuustherapie in de thuiszorg is in deze regio bij de zorgverzekeraar als volgt geregeld. De zorgverzekeraar heeft voor de levering van infuuspompen een contract met het medische facilitair bedrijf dat hulpmiddelen levert aan ziekenhuizen en patiënten in de intensieve thuiszorg. Het facilitair bedrijf levert de infuuspomp inclusief alle benodigde hulpmiddelen in een startpakket. Dit wordt afgeleverd door een verpleegkundige van het facilitair bedrijf. De apotheek levert de infusievloeistof. Daarna wordt het proces overgedragen aan het Medisch Technisch Handelen (MTH) team. De pompaansprakelijkheid blijft bij de leverancier (het facilitair bedrijf). Onderhoud en reiniging komen dus voor hun rekening. Wanneer er spoedgevallen zijn, zijn er bij het MTH team infuuspompen aanwezig die direct inzetbaar zijn.