

# Medicinale cannabis

Wat zijn de ervaringen met en wat is de visie over medicinale cannabis van patiënten, apothekers en artsen? Deel 1: Evidentie van efficaciteit voor verschillende indicaties

## **MASTERPROEF ONDERZOEKSRAPPORT**

voorgelegd door

Fran GENDERA

Promotor: Prof. Apr. Isabel Spriet

Co-promotor: Apr. Céline De Jaegher

LEUVEN

ACADEMIEJAAR 2022-2024

## Woord vooraf

Ik zou graag een aantal mensen willen bedanken voor de inbreng aan deze masterproef.

Allereerst wil ik Isabel spriet en Céline De Jaegher bedanken voor hun ondersteuning en constructieve feedback die deze masterproef tot een hoger niveau heeft getild. Vervolgens wil ik Louise en Lucie, mijn medestudenten, bedanken voor de vlotte samenwerking en steun die ze geboden hebben om deze masterproef tot stand te brengen. Daarnaast bedank ik uiteraard alle deelnemers van de focusgroepen voor de inbreng die ze geleverd hebben en alle artsen en apothekers voor het invullen van de enquête. Tot slot wil ik mijn familie en vrienden bedanken om altijd in mij te geloven en mij bij te staan waar nodig.

# Inhoud

<b>Lijst met gebruikte afkortingen</b> .....	<b>5</b>
<b>Lijst tabellen en figuren</b> .....	<b>6</b>
<b>Samenvatting</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Achtergrond</b> .....	<b>8</b>
1.1 <i>Wat is medicinale cannabis?</i> .....	8
1.1.1 Cannabinoïden .....	8
1.1.2 Kenmerken.....	8
1.2 <i>Doelstelling literatuurstudie</i> .....	10
1.3 <i>Wat is de evidentie van de efficaciteit van medicinale cannabis?</i> .....	11
1.3.1 Chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken .....	11
1.3.2 Chronische (neuropathische) pijn .....	12
1.3.3 Spasticiteit geassocieerd aan multipele sclerose .....	13
1.3.4 Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut .....	13
1.3.5 Anorexie bij HIV-patiënten .....	14
1.3.6 Andere medische toepassingen .....	14
1.3.7 Conclusie .....	16
1.4 <i>Doelstelling masterproef</i> .....	17
<b>2 Methoden</b> .....	<b>18</b>
2.1 <i>Focusgroepgesprekken met patiënten(vertegenwoordigers)</i> .....	18
2.1.1 Type onderzoek .....	18
2.1.2 Gegevensverzameling .....	18
2.1.3 Onderzoekspopulatie .....	18
2.1.4 Data-analyse.....	19
2.2 <i>Enquête voor zorgverleners</i> .....	19
2.2.1 Type onderzoek .....	19
2.2.2 Gegevensverzameling .....	20
2.2.3 Onderzoekspopulatie .....	20
2.2.4 Data-analyse.....	20
<b>3 Resultaten</b> .....	<b>21</b>
3.1 <i>Resultaten focusgroepen</i> .....	21
3.1.1 Kennis en ervaring .....	21
3.1.2 Bezorgdheden en vragen .....	22
3.1.3 Noden .....	22
3.1.4 Verdieping: evidentie van efficaciteit .....	23
3.2 <i>Resultaten enquête</i> .....	26
3.2.1 Enquête voor zorgverleners.....	26
3.2.2 Conclusie .....	29
<b>4 Discussie</b> .....	<b>32</b>
4.1 <i>Bespreking en implicaties resultaten</i> .....	32
4.2 <i>Sterktes en zwaktes van de studie</i> .....	33
4.3 <i>Richtingen voor toekomstig onderzoek</i> .....	34
4.4 <i>Aanbevelingen FAGG</i> .....	34

<b>5</b>	<b>Conclusie .....</b>	<b>36</b>
<b>6</b>	<b>Bibliografie.....</b>	<b>37</b>
<b>7</b>	<b>Bijlagen.....</b>	<b>40</b>
7.1	<i>Bijlage 1: stellingen focusgroepgesprekken .....</i>	<i>40</i>
7.2	<i>Bijlage 2: inleidende tekst enquête &amp; definitie medicinale cannabis .....</i>	<i>41</i>
7.3	<i>Bijlage 3: vragen enquête .....</i>	<i>42</i>
7.4	<i>Bijlage 4: rekruterings tekst patiënten.....</i>	<i>48</i>
7.5	<i>Bijlage 5: rekruterings tekst zorgverleners.....</i>	<i>49</i>
7.6	<i>Bijlage 6: informed consent form .....</i>	<i>50</i>
7.7	<i>Bijlage 7: informatiebrief .....</i>	<i>56</i>

## Lijst met gebruikte afkortingen

THC = delta-9-tetrahydrocannabinol

CBD = cannabidiol

CB1 = cannabinoïd receptor type 1

CB2 = cannabinoïd receptor type 2

KB = Koninklijk Besluit

FAGG = Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

5-HT<sub>3</sub> = 5-hydroxytryptamine (serotonine) receptor type 3

NK<sub>1</sub> = neurokinine 1

FDA = Food and Drug Administration

AIDS = acquired immunodeficiency syndrome

NASEM = National Academies of Sciences, Engineering and Medicine

RCT = randomised controlled trial

MS = multiple sclerose

EEG = elektro-encefalogram

HIV = humaan immunodeficiëntie virus

RNA = ribonucleïnezuur

CD4 = cluster of differentiation 4

ADHD = attention deficit hyperactivity disorder

PTSS = posttraumatische stress-stoornis

CAG = cytosine-adenine-guanine

VAN = Vlaams Apothekers Netwerk

HHC = hexahydrocannabinol

ALS = amyotrofische laterale sclerose

KCE = Federal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

## Lijst tabellen en figuren

Tabel 1: vergelijking verschillende cannabisproducten in België (*medicinale cannabis) .....	10
Tabel 2: evidentie voor efficaciteit per indicatie.....	16
Tabel 3: demografische gegevens van de zorgverleners per discipline en leeftijdscategorie .....	26
Tabel 4: procentuele weergave van twijfels omtrent voorschrijven bij alle artsen .....	26
Tabel 5: procentuele weergave van de informatiebehoefte van zorgverleners .....	28
Tabel 6: procentuele weergave van de informatiebehoefte van zorgverleners .....	28
Tabel 7: procentuele weergave twijfels bij voorschrijven medicinale cannabis bij artsen.....	29
Tabel 8: procentuele weergave van indicaties waarvoor medicinale cannabis afgeleverd werd door apothekers.....	29
Tabel 9: procentuele weergave van kennis over evidentie bij verschillende indicaties van artsen .....	30
Tabel 10: procentuele weergave van kennis over evidentie bij verschillende indicaties van apothekers .....	30
Tabel 11: procentuele weergave mening artsen adhv stellingen .....	31
Tabel 12: procentuele weergave mening apothekers adhv stellingen .....	31
Tabel 13: procentuele weergave informatiebehoefte artsen en apothekers .....	31
Figuur 1: samenvatting focusgroepen .....	21
Figuur 2: grafische weergave van het onderscheid tussen huisartsen en arts-specialisten over twijfels omtrent voorschrijven (deelnemende specialisten: anesthesie/pijntherapie, fysische geneeskunde & revalidatie, pediatrie, infectieziekten, kinderneurologie, neuropsychiatrie, oncologie en palliatieve zorg) .....	27

# Samenvatting

## **Achtergrond**

Er is steeds meer vraag en interesse naar het gebruik van medicinale cannabis. Op dit moment is in België enkel Sativex® vergund als geneesmiddel en op de markt voor de behandeling van multipole sclerose onder bepaalde voorwaarden. Dit is een heel beperkte beschikbaarheid. In deze masterproef wordt er daarom onderzoek gedaan naar de wetenschappelijke evidentie omtrent de efficaciteit van medicinale cannabis bij verschillende indicaties.

## **Onderzoeksvraag**

De onderzoeksvraag van deze masterproef is: *‘Wat zijn de ervaringen met en wat is de visie over medicinale cannabis van patiënten, apothekers en artsen?’* Er worden bovendien meer specifieke onderzoeksvragen geformuleerd: *‘Hoe ervaren patiënten het huidige beleid in België rond medicinale cannabis? Welke noden en/of bezorgdheden hebben patiënten?’* *‘Wat is de houding en visie van artsen en apothekers over medicinale cannabis, binnen het huidige wettelijke kader in België?’*

## **Methoden**

Via focusgroepen worden vragen en noden gedetecteerd en onderzocht bij patiënten. Anderzijds wordt er met een enquête getracht de visie en ervaring van apothekers en artsen te achterhalen.

## **Resultaten**

Uit de focusgroepen blijkt dat sommige deelnemers kennis en ervaring hebben met het gebruik van medicinale cannabis. De meeste patiënten hebben vragen rond de veiligheid, vooroordelen en taboes, het wettelijk kader en de evidentie bij indicaties. Er is nood aan patiëntgerichte informatie en een herziening van het wettelijk kader. Uit de enquête blijkt dat er ook bij artsen en apothekers een grote informatienood bestaat. Zij geven een behoefte aan voor meer heldere wetgeving, wetenschappelijk onderzoek naar de evidentie bij verschillende indicaties en een vlottere toegankelijkheid van medicinale cannabis.

## **Conclusie**

Deze masterproef hoopt bij te dragen aan het heropnemen van de discussie rond medicinale cannabis. De resultaten uit deze masterproef tonen aan dat er momenteel een tekort is aan informatie voor zorgverleners én patiënten over de evidentie van efficaciteit, nevenwerkingen & interacties en het wettelijk kader.

# 1 Achtergrond

## 1.1 Wat is medicinale cannabis?

### 1.1.1 Cannabinoïden

Cannabinoïden zijn de actieve stoffen die aanwezig zijn in de hennepplant of *Cannabis sativa* L. plant. Deze stoffen worden zowel recreatief als medisch gebruikt. De twee belangrijkste cannabinoïden aanwezig in de cannabisplant zijn delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) en cannabidiol (CBD). Tetrahydrocannabinol is vooral verantwoordelijk voor de psychoactieve en verslavende effecten. Cannabidiol daarentegen zou eerder pijnstillend en rustgevend zijn. De werking ervan is te wijten aan effecten op de CB1- en CB2-receptoren. Deze zijn deel van het endocannabinoïdsysteem wat invloed heeft op pijnmodulatie, geheugen, motoriek, misselijkheid, braken en het immuunsysteem. (1)

### 1.1.2 Kenmerken

Op basis van drie kenmerken wordt er een onderscheid gemaakt tussen vier verschillende groepen cannabispreparaten. Ten eerste is er een verschil tussen synthetische en natuurlijke cannabinoïden. In tegenstelling tot natuurlijke cannabinoïden, die afkomstig zijn van de plant, worden synthetische cannabinoïden in laboratoria aangemaakt en hebben ze vaak een sterkere werking. Daarnaast is het van belang of een product een vergunning voor het in handel brengen heeft. Dat wil zeggen dat een product door middel van klinische studies getest is voor kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid en neveneffecten. Het wordt dan als geneesmiddel beschouwd. Een derde kenmerk is de hoeveelheid THC en CBD in het product. De hoeveelheid wordt meestal bekeken als verhouding. Indien er sprake is van een natuurlijk product kan de verhouding sterk verschillen afhankelijk van de bewaring, kweekcondities, gebruikte hoeveelheid en gebruikswijze. Het product kan dan een verschillend effect of snelheid van werkzaamheid hebben. Bij een synthetisch product is de hoeveelheid echter precies gekend. (1,2)

#### 1.1.2.1 *Ruwe cannabis*

Ruwe cannabis is in België illegaal en wordt zelf gekweekt of aangeschaft. Vaak wordt het gebruikt als genotsmiddel. Belangrijk om te weten is dat de verhouding THC/CBD niet gekend is en dat de preparaten vervuild kunnen zijn met pesticiden en zware metalen. (1,2)

#### 1.1.2.2 *Gestandaardiseerde cannabispreparaten*

Gestandaardiseerde preparaten worden gekweekt onder toezicht en bevatten een gekende THC/CBD verhouding. In landen zoals Nederland met een Bureau voor Medicinale Cannabis zijn deze preparaten vergund onder bepaalde omstandigheden en kunnen ze voor medische doeleinden gebruikt worden. In Nederland zijn de volgende preparaten van het bedrijf Bedrocan beschikbaar en vergund: Bedrocan®, Bedrobinol®, Bediol®, Bedica® en Bedrolite®. (1–3) In België zijn deze preparaten niet vergund.



### 1.1.2.3 *Vergunde geneesmiddelen*

In België is de enige vergunde gecommmercialiseerde specialiteit Sativex®. Deze mag onder bepaalde voorwaarden gebruikt worden bij spierspasmen vanwege multiple sclerose. Een ander vergund geneesmiddel, dat in België nog niet op de markt is maar wel ingevoerd mag worden, is Epidiolex®. In Duitsland is naast Sativex® ook Canames® vergund als geneesmiddel. (1,2,4)

### 1.1.2.4 *Magistraal bereide cannabidiol-olie*

Het koninklijk besluit (KB) van 11 juni 2015 stelt dat het afleveren van magistraal bereide CBD-olie verboden is in België wegens de aanwezigheid van THC. Later werd in de omzendbrief van 16 juli 2019 van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) verduidelijkt dat zolang de THC hoeveelheid niet het maximum van 1 µg THC per kg lichaamsgewicht overschrijdt, CBD-olie wel mag afgeleverd worden. Recent is cannabidiol als vergunde grondstof op de markt gekomen. Deze bevat slechts een gehalte van 0,001% THC en kan verwerkt worden in magistrale en officinale bereidingen. (1,2)

### 1.1.2.5 *Gels en voedingssupplementen*

Het valt op dat de vier categorieën zoals hierboven vermeld niet elke vorm van cannabis omvatten. In de apotheek is bijvoorbeeld Rubaxx® gel vrij te verkrijgen. Online of in coffeeshops zijn er ook verschillende supplementen te vinden. Het is moeilijk te achterhalen of deze producten een vergunning hebben en wat de verhouding THC/CBD is en of de producten dus effectief cannabis bevatten. Vaak zijn deze supplementen van natuurlijke oorsprong maar er zijn ook synthetische varianten te vinden, bijvoorbeeld HHC-olie. Deze categorie is dus niet duidelijk afgelijnd. (5,6)

Een overzicht wordt weergegeven in tabel 1. In deze masterproef worden Sativex®, Epidiolex®, magistraal bereide cannabidiol (CBD) preparaten, CBD oliën/gels of voedingssupplementen die CBD bevatten, beschouwd als medicinale cannabis. Dit is een brede definitie om ruim te kunnen kijken in dit onderzoek.

Tabel 1: vergelijking verschillende cannabisproducten in België (\*medicinale cannabis)

	Natuurlijk/synthetisch	Vergunning voor in handel	concentratie THC en CBD
<b>Ruwe cannabis</b>	Natuurlijk	Nee	Ongekend
<b>Gestandaardiseerde cannabispreparaten</b>	Natuurlijk	Nee	Gekend maar wisselende samenstelling, afhankelijk van product
<b>Vergunde geneesmiddelen*:</b> - Sativex® (7) - Epidiolex®	Natuurlijk	Ja	- THC: 27 mg/mL CBD: 25mg/mL - CBD: 100mg/mL
<b>Cannabidiol-olie* (1)</b> (magistrale bereiding)	Natuurlijk	Nee (grondstof heeft een vergunningsnummer)	THC < 1µg/kg lichaamsgewicht, CBD: 50 mg/mL of 100 mg/mL
<b>Gels en supplementen</b>	Oorsprong niet altijd gekend	Nee	(on)gekend, afhankelijk van product

## 1.2 Doelstelling literatuurstudie

Er wordt een literatuurstudie gedaan met de focus op drie domeinen. Ten eerste wordt er gekeken naar de evidentie van efficaciteit bij verschillende indicaties. Dit onderdeel komt in deze masterproef aan bod. Vervolgens wordt er een literatuurstudie gedaan naar nevenwerkingen en interacties. Voor dit onderdeel wordt verwezen naar deel 2 van Louise Hendrickx. Tot slot wordt er een beeld geschetst van het wettelijk kader in België en verschillende omliggende landen. Dit staat beschreven in deel 3 van Lucie Lin. Aan de hand van de drie literatuurstudies wordt er getracht een breed beeld te krijgen over wat er momenteel gekend is over medicinale cannabis in de recente literatuur. Dit dient als basis voor het verdere onderzoek in de masterproeven.

In de bespreking die volgt over de evidentie van de efficaciteit van medicinale cannabis voor verschillende indicaties, wordt voornamelijk rekening gehouden met de meest voorkomende indicaties die gevonden worden op PubMed na toepassen van volgende zoekstrategie. Er worden artikels gezocht op basis van het concept medicinale cannabis waarbij de filter 'systematic review' gebruikt wordt. Bovendien wordt er enkel gekeken naar artikels die gepubliceerd zijn binnen de laatste vijf jaar (2017-2022). Uit deze 99 artikels wordt vervolgens gefilterd op basis van titel en nadien op abstract. Er werd in de zoekterm geen rekening gehouden met het concept 'chronische ziekte' om op deze manier een zo breed mogelijk beeld te krijgen van indicaties waarbij medicinale cannabis mogelijks therapeutische effecten heeft.

### **1.3 Wat is de evidentie van de efficaciteit van medicinale cannabis?**

Er is wereldwijd een toenemende vraag naar het gebruik van medicinale cannabis. Dit wordt gezien bij patiënten bij wie de behandeling niet of onvoldoende effectief is of bij patiënten die veel nevenwerkingen van een behandeling ervaren. Op dit moment is enkel Sativex® vergund en op de markt in België voor de behandeling van multipole sclerose. Apothekers kunnen ook een magistraal bereide CBD-olie op voorschrift afleveren op voorwaarde dat de dosis THC lager is dan 1 µg per kilogram lichaamsgewicht. Er volgt een omschrijving van de evidentie die momenteel bestaat in de literatuur omtrent het gebruik van medicinale cannabis bij verschillende indicaties. Er is aangetoond dat medicinale cannabisproducten effecten kunnen hebben op de symptomen bij chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken, chronische (neuropathische) pijn, spasticiteit door multipole sclerose, het syndroom van Lennox-Gastaut en anorexie bij HIV-patiënten. Krachtig bewijsmateriaal voor systematisch gebruik van medicinale cannabis ontbreekt echter nog. Bovendien is er voor andere aandoeningen nog geen of onvoldoende evidentie voor efficaciteit aangetoond. (1)

#### **1.3.1 Chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken**

Nausea en braken zijn nevenwerkingen die kunnen optreden als gevolg van chemotherapie en kunnen zeer belastend zijn voor de patiënt. Deze nevenwerking komt voor bij ongeveer 40% van de patiënten die behandeld worden met een chemotherapeutikum. Belangrijke factoren die een rol spelen in het optreden van nausea en braken zijn de dosering, de aard en het emetogeen effect van het chemotherapeutikum. Het gevolg van deze nevenwerkingen van de behandeling is een daling in de kwaliteit van leven van de patiënt en kan bovendien een reden zijn tot het onderbreken van de verderzetting van de chemotherapie. Het (al dan niet preventief) toedienen van anti-emetica is vaak noodzakelijk. De geneesmiddelen die momenteel gebruikt worden in de behandeling van chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken zijn 5-HT<sub>3</sub>-receptoragonisten (setronen), metoclopramide, NK<sub>1</sub>-receptorantagonisten of alizapride. Corticosteroïden kunnen gecombineerd worden met deze klassieke anti-emetica indien persisterend braken na chemotherapie zich voordoet. (8–10)

De orale THC-preparaten dronabinol en nabilone zijn door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) beide goedgekeurd voor de behandeling van nausea geïnduceerd door chemotherapie. Dronabinol is bovendien goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de stimulatie van eetlust bij AIDS-patiënten en nabilone voor de behandeling van anorexie en gewichtsverlies bij AIDS-patiënten. Ze blijken een grotere effectiviteit te hebben dan placebo en een effect dat vergelijkbaar is met de beschikbare medicatie voor misselijkheid en braken op het moment dat het onderzoek werd uitgevoerd. Bovendien hebben patiënten vaak een voorkeur voor cannabinoïden ten opzichte van standaardtherapie. De effectiviteit van CBD werd niet onderzocht voor deze indicatie, wat door de patiënt soms wel gevraagd wordt omdat ze nausea en braken onder controle willen krijgen zonder de psychoactieve effecten (high-gevoel, sedatie, euforie) van THC. In de National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (NASEM) review wordt besloten dat er overtuigend bewijs is voor de

effectiviteit van orale cannabinoïden voor de behandeling van nausea en braken als neveneffect van chemotherapie. (11,12)

Er moet rekening gehouden worden met beperkingen in opzet van de studies, waardoor sommige reviews besluiten dat de evidentie voor efficaciteit eerder zwak is. Een reden hiervoor is dat sommige studies het effect van cannabinoïden vergelijken met oudere anti-braakmiddelen zoals prochlorperazine en niet met nieuwe, effectievere therapie. Bovendien is er weinig evidentie voor het gebruik van medicinale cannabis bij nausea en braken ten gevolge van andere aandoeningen. (2)

### **1.3.2 Chronische (neuropathische) pijn**

Chronische pijn is één van de belangrijkste redenen waarom patiënten medicinale cannabis (willen) gebruiken. Dit is een vorm van pijn die langer dan drie maanden aanhoudt en waarvan de oorzaak niet altijd duidelijk is. De prevalentie van chronische pijn wereldwijd bedraagt ongeveer 30% bij volwassenen. Bovendien kan chronische pijn een invloed hebben op de levenskwaliteit van een persoon, bijvoorbeeld op sociaal en economisch vlak. Patiënten kunnen last krijgen van bijkomende, vervelende klachten zoals angst en depressie en bovendien kan chronische pijn leiden tot aanzienlijke maatschappelijke kosten door productiviteitsverlies. De behandeling bestaat uit een biopsychosociale aanpak waarbij dus ook rekening wordt gehouden met het psychisch en sociaal welzijn van de patiënt in de behandeling. Een voorbeeld van chronische pijn is neuropathische pijn. (2,13,14)

Volgens wetenschappelijk bewijs speelt het endocannabinoïd systeem een belangrijke rol in de pathofysiologie van neuropathische pijn. Er zijn randomised controlled trials (RCT's) die de effectiviteit van geïnhaleerde cannabis hebben onderzocht en over het algemeen gunstige resultaten hebben opgeleverd. Een dosis-gerelateerd analgetisch effect van THC werd bijvoorbeeld gezien bij patiënten met chronische neuropathische pijn veroorzaakt door ziekte of door een dwarslaesie. De gunstige farmacokinetiek van geïnhaleerde cannabis ten opzichte van orale cannabinoïden is een groot voordeel voor de behandeling van pijn. Geïnhaleerde cannabis veroorzaakt een significant grotere reductie in intensiteit van pijnsymptomen dan placebo bij patiënten met neuropathische pijn. Geneesmiddelen op basis van cannabisextracten blijken minder effectief te zijn dan toediening via inhalatie. Dit komt omwille van interactie tussen fytocannabinoïden en terpenen in geïnhaleerde cannabis die leiden tot een synergetisch effect. Het is daarentegen minder duidelijk of orale cannabinoïden kanker-gerelateerde pijn kunnen verbeteren aangezien bijvoorbeeld nabiximols, het actieve ingrediënt van Sativex®, geen superioriteit hebben aangetoond tegenover placebo. Huidige anti-neuropathische therapie met analgetica kan soms resulteren in falen van de therapie door intolerantie of contra-indicaties voor de therapie. Er is echter aangetoond dat de effectiviteit van medicinale cannabis vergelijkbaar is met huidige therapie voor neuropathische pijn en dus een alternatief kan zijn voor huidige therapieën. (11,15) De evidentie voor het gebruik van cannabis bij patiënten met chronische pijn is gematigd tot overtuigend. (2,12)

### **1.3.3 Spasticiteit geassocieerd aan multipele sclerose**

Multipele sclerose (MS) is een chronische neurologische aandoening. In België lijden ongeveer 12.000 mensen aan deze aandoening. De meeste patiënten zijn tussen de 20 en 50 jaar oud en meer vrouwen (60%) dan mannen (40%) worden getroffen. De oorzaak is een auto-immuunreactie tegen myeline in het centraal zenuwstelsel. Als gevolg hiervan treedt demyelinisatie op, wat zorgt voor een verstoorde zenuwgeleiding. Er treden uitvalsverschijnselen op zoals tintelingen, krachtsverlies en onwillekeurige bewegingen (spasticiteit) waardoor er onvoldoende controle is over de spieren. Spasticiteit kan hinderend zijn voor dagelijkse activiteiten zoals eten, aankleden en wassen. Na lange tijd kan er botmisvorming en incontinentie optreden. (16–18)

Huidige symptomatische behandelingsmethoden voor spasticiteit zijn spierrelaxantia zoals baclofen, benzodiazepines, tizanidine, morfine en botilinumtoxine. Enkele nadelen van deze therapieën zijn de ernstige nevenwerkingen, de nood aan frequente hoge dosering en een deel van de patiënten die niet of onvoldoende reageren op de behandeling. Het behandelplan van MS bestaat uit een symptomatische behandeling van spasticiteit, vermoeidheid, blaasdysfunctie en pijn. Daarenboven is er een aanvalsbehandeling voor MS met bijvoorbeeld methylprednisolon en een onderhoudsbehandeling met een disease-modifying-drug zoals ozanimod of teriflunomide. (17,18)

Het product dat in de meeste klinische proeven onderzocht werd, is Sativex® of Nabiximols®. Sativex® is in België gecommmercialiseerd. Dit is een oromucosale spray die bestaat uit gelijke hoeveelheden THC en CBD. Patiënten die Sativex® krijgen toegediend melden een lagere spierspasticiteit dan patiënten onder placebo-condities. Daarentegen wordt er slechts een zeer kleine reductie in spierspasticiteit gerapporteerd door artsen die een beoordeling uitvoeren van spierspasticiteit bij MS-patiënten. Er wordt besloten dat er een matige tot overtuigende evidentie is voor efficaciteit van orale cannabinoïden voor het realiseren van een verbetering van de blaasfunctie en een reductie in spasticiteit of spasmen frequentie bij patiënten met multipele sclerose. (2,12,19)

### **1.3.4 Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut**

Wereldwijd lijden 50 miljoen mensen aan epilepsie, waarvan één derde een geneesmiddel resistente vorm van epilepsie heeft. Bij jonge kinderen kan dit leiden tot een slechtere neurologische en cognitieve ontwikkeling en een negatieve impact hebben op de kwaliteit van leven. Het syndroom van Lennox-Gastaut en het Dravet syndroom zijn maligne kinderepilepsiesyndromen. Het probleem is dat deze syndromen moeilijk te behandelen zijn en gekenmerkt worden door epilepsieaanvallen die resistent zijn aan therapie, afwijkingen op het elektro-encefalogram (EEG) vertonen en verstandelijke beperkingen bij jonge kinderen veroorzaken. (1,20,21)

Het toevoegen van oliën die rijk zijn aan CBD aan de gebruikelijke anti-epileptica resulteert in een vermindering in frequentie van aanvallen. Er zijn echter wel meer studies nodig om een duidelijke dosis te definiëren met minimale nevenwerkingen en interacties met anti-epileptica. (2)

Er is matige zekerheid van evidentie voor efficaciteit van CBD voor het realiseren van een reductie in aanvallen bij kinderen met geneesmiddel-resistente epilepsie. De meeste RCT's hebben het gebruik van Epidiolex®, een CBD-oliepreparaat, onderzocht waardoor er minder informatie is over mogelijke efficaciteit van cannabispreparaten met THC. (2,21)

### **1.3.5 Anorexie bij HIV-patiënten**

Het HIV-virus is een RNA-virus dat binnendringt in CD4+-cellen in het lichaam. Als gevolg van virusreproductie zal er een daling zijn van het aantal CD4+-cellen, waardoor er immunodeficiëntie optreedt en opportunistische infecties zich bijgevolg kunnen ontwikkelen. Er wordt gesproken van aids als het aantal CD4+-cellen gedaald is tot <200 cellen/mm<sup>3</sup>. Zowel tijdens het acuut retroviraal syndroom en de latente fase kan gewichtsverlies een belangrijk symptoom zijn in combinatie met tal van andere symptomen. (22) Een complicatie als gevolg van een HIV-infectie is het wasting syndroom. Dit syndroom wordt gekenmerkt door een gewichtsverlies van meer dan 10%, diarree, zwakte en koorts en kan leiden tot een versnelde ziekteprogressie en verhoogde mortaliteit. De eetlustopwekker megestrol acetaat, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van borstkanker dat gewichtstoename als neveneffect heeft, wordt frequent gebruikt als therapie. (23,24)

In de Verenigde Staten is dronabinol, een geneesmiddel dat synthetisch THC bevat, goedgekeurd als eetlustopwekker bij patiënten met anorexie geassocieerd met gewichtsverlies door HIV. Er is beperkte, zwakke evidentie voor efficaciteit van orale cannabinoïden, waaronder dronabinol, voor het stimuleren van de eetlust bij patiënten met anorexie ten gevolge van HIV. (2,12) Een reden hiervoor is dat patiënten met een HIV-infectie tegenwoordig intensief behandeld worden met antiretrovirale geneesmiddelen waardoor veel minder patiënten dit wasting syndroom ontwikkelen. De nood aan eetlustopwekkende medicatie is dus enorm verminderd. Er is te weinig evidentie voor efficaciteit van medicinale cannabis bij andere aandoeningen zoals anorexia nervosa en cachexie bij kanker. (2,25)

### **1.3.6 Andere medische toepassingen**

#### *1.3.6.1 Psychiatrische stoornissen*

De meest veelbelovende evidentie bestaat momenteel voor de behandeling van schizofrenie met CBD als adjuvante therapie, maar deze evidentie is nog niet overtuigend. Er wordt ook een effect gezien van CBD voor de behandeling van symptomen van sociale angststoornissen. Bovendien zijn er zwakke gegevens die mogelijk wijzen op een effect bij ADHD-symptomen en er wordt voorzichtig gesuggereerd dat er een rol voor cannabinoïden zou kunnen zijn weggelegd voor de behandeling van post-traumatische stress-stoornis (PTSS) en vermindering van slapeloosheid. Er is momenteel onvoldoende en geen overtuigende evidentie voor het gebruik van cannabinoïden in de geestelijke gezondheidszorg. Omwille van veelbelovende studies is er dringend meer onderzoek nodig en nood aan grotere, goed uitgevoerde RCT's. (1,2,26,27)

#### 1.3.6.2 *Palliatieve zorg*

Palliatieve zorg beoogt het verbeteren van de kwaliteit van leven bij patiënten die ongeneeslijk ziek zijn. Er zijn positieve effecten van behandeling met sommige medicinale cannabisproducten gemeld in de palliatieve zorgsetting bij kanker zoals het verminderen van pijn, nausea en braken en stimulatie van eetlust. Bij dementie kan er een vermindering van agitatie optreden. In negen studies werd geen significant verschil gevonden wat betreft verbetering van calorie-inname en slaap en een vermindering van nausea, braken en pijn tussen terminaal zieke kankerpatiënten die placebo kregen toegediend of patiënten die cannabinoïden kregen. Omdat de kwaliteit van de studies gelimiteerd was door kleine steekproefgroottes, zijn betere studies nodig om de evidentie van efficaciteit van cannabis en cannabinoïden in de behandeling van kanker in de palliatieve zorg verder te onderzoeken. De evidentie is dus onvoldoende en het gebruik ervan in de klinische praktijk wordt momenteel dus ook niet aanbevolen. (2,28)

#### 1.3.6.3 *(Inflammatoire) darmziekten*

De ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa zijn chronische, immuungemedieerde ziekten van de gastro-intestinale tractus. De effecten van cannabis op deze inflammatoire darmziekten zijn momenteel nog onzeker. Er is dus verder onderzoek nodig met grotere studies omdat er geen conclusies kunnen worden gemaakt over de effecten van cannabis bij de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa. (2,29,30) Bovendien wordt er gemeld dat er onvoldoende evidentie is voor efficaciteit van onder meer dronabinol in de behandeling van symptomen van prikkelbaredarmsyndroom. (12)

#### 1.3.6.4 *Ziekte van Parkinson en ziekte van Huntington*

De ziekte van Parkinson is een neurodegeneratieve ziekte die wordt gekenmerkt door een verlies aan dopaminerge neuronen in de substantia nigra. Bradykinesie (tragere bewegingen), tremor (beven) en rigiditeit (stijfheid) zijn typische symptomen voor de ziekte. Levodopa wordt vaak als behandeling gebruikt om de dopamine-deficiëntie te herstellen, maar kan door chronisch gebruik leiden tot motorische complicaties. Er is daarom toenemende interesse in geneesmiddelen die niet inwerken op het dopaminesysteem, maar bijvoorbeeld op het endocannabinoïd systeem. Er wordt echter geconcludeerd dat er momenteel onvoldoende evidentie is om het gebruik van medicinale cannabis aan te raden voor de behandeling van motorische problemen bij patiënten met de ziekte van Parkinson. (31)

De ziekte van Huntington is een erfelijke, autosomaal dominante neurodegeneratieve aandoening veroorzaakt door CAG-herhalingen in het huntingtin gen. Deze ziekte wordt gekenmerkt door chorea (plotse bewegingen), psychische stoornissen en cognitieve achteruitgang. Nabilone zou enig effect hebben op controle van choreatische bewegingen, maar er zijn beperkingen in steekproefgrootte en tijdsduur van de studie. Er wordt besloten dat er onvoldoende evidentie is voor efficaciteit van orale cannabinoïden voor de behandeling van symptomen van de ziekte van Huntington. (12,32)

### 1.3.7 Conclusie

Het samenvatten van de evidentie van efficaciteit is niet eenvoudig. Er bestaat een heterogene literatuur, zowel op vlak van studiedesign als outcome, maar ook door de grote verscheidenheid aan producten en hun toedieningswijze. Dit leidt tot uiteenlopende resultaten en conclusies. Een overzicht van de evidentie van efficaciteit per indicatie wordt weergegeven in *tabel 2*. Er is dringend meer onderzoek nodig en nood aan grotere, goed uitgevoerde RCT's over een voldoende lange tijdsperiode. Het kan bovendien interessant zijn om te bekijken hoe er onderzoek kan gebeuren naar de efficaciteit op basis van patiënten die reeds medicinale cannabis gebruiken.

Omdat de bronnen elkaar tegenspreken wat betreft het niveau van evidentie van efficaciteit van medicinale cannabis bij een bepaalde indicatie, hebben sommige indicaties verschillende niveaus van evidentie voor efficaciteit.

Met overtuigende of sterke evidentie wordt bedoeld dat er veel vertrouwen is dat het werkelijke effect gelijk is aan het geschatte effect. Matige zekerheid van evidentie voor efficaciteit wilt zeggen dat het werkelijke effect waarschijnlijk dichtbij het geschatte effect ligt. Wanneer het werkelijke effect aanzienlijk kan verschillen van het geschatte effect, wordt er gesproken van zwakke of lage evidentie voor efficaciteit. Onvoldoende of zeer lage evidentie houdt in dat het werkelijke effect waarschijnlijk verschillend is van het geschatte effect. (33)

Het zal interessant zijn om met verschillende patiënten(verenigingen), apothekers en artsen te spreken en na te gaan of de ervaringen en visies overeenkomen met wat er in de wetenschappelijke literatuur gekend is, zowel voor indicaties waarvoor er evidentie is als voor indicaties waarvoor er (nog) geen evidentie is.

*Tabel 2: evidentie voor efficaciteit per indicatie*

<b>Indicatie</b>	<b>Evidentie</b>
Spasticiteit geassocieerd aan multipele sclerose (2,12,19)	gematigd tot overtuigend
Chronische (neuropathische) pijn (2,12)	gematigd tot overtuigend
Chemotherapie geïnduceerde nausea en braken (2,12)	zwak tot overtuigend
Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut (2)	gematigd
Anorexie bij HIV-patiënten (2,12)	zwak
Overige aandoeningen (1,2)	Onvoldoende



## 1.4 Doelstelling masterproef

Momenteel is de wetenschappelijke evidentie omtrent de efficaciteit en risico's van medicinale cannabis beperkt. Bovendien komt uit de literatuurstudies naar boven dat de literatuur breed en heterogeen is en dat er verschillende onduidelijkheden bestaan omtrent medicinale cannabis. Er is daarentegen meer en meer vraag van apothekers, artsen en patiënten naar de evidentie voor het gebruik en de risico's van medicinale cannabis. De literatuurstudie omtrent het legale kader toont aan dat er geen gemeenschappelijke Europese definitie is. Daardoor is het moeilijk verschillende landen te vergelijken. Vervolgens komt medicinale cannabis regelmatig aan bod in de media, waaruit blijkt dat dit onderwerp leeft.

De masterproef heeft daarom als doel te bundelen wat er leeft bij patiënten, apothekers en artsen en op die manier de literatuur aan te vullen. Zo wordt er gekomen tot de uiteindelijke onderzoeksvraag:

- *Wat zijn de ervaringen met en wat is de visie over medicinale cannabis van patiënten, apothekers en artsen?*

Omdat er gewerkt wordt met verschillende onderzoekspopulaties (patiënten, apothekers en artsen), worden er specifiekere onderzoeksvragen geformuleerd:

- *Hoe ervaren patiënten het huidige beleid in België rond medicinale cannabis? Welke noden en/of bezorgdheden hebben patiënten?*
- *Wat is de houding en visie van artsen en apothekers over medicinale cannabis, binnen het huidige wettelijke kader in België?*

Uiteindelijk wordt er gestreefd aan de hand van de bekomen bevindingen aanbevelingen te formuleren naar het beleid rond medicinale cannabis in België.

## **2 Methoden**

### **2.1 Focusgroepgesprekken met patiënten(vertegenwoordigers)**

#### **2.1.1 Type onderzoek**

Focusgroepgesprekken zijn een vorm van kwalitatief exploratief onderzoek, die interactie tussen de deelnemers toelaten en daardoor vaak meer of nieuwe ideeën genereren dan een interview. Er werden vier gesprekken georganiseerd waarvan twee gesprekken live plaatsvonden in de lokalen van het Vlaams Patiëntenplatform en twee online via Zoom. Elk gesprek duurde 1 à 1,5u.

Tijdens de focusgroepgesprekken werden er zes stellingen met betrekking op de drie domeinen van de literatuurstudies voorgelegd. Opvolgvragen per stelling hielden het gesprek op gang. In bijlage 1 staan alle stellingen weergegeven. Stelling 1 en 2 sluiten aan bij het onderdeel over evidentie van efficaciteit bij verschillende indicaties, het focusdomein van deze masterproef.

#### **2.1.2 Gegevensverzameling**

Via Céline De Jaegher, beleidsmedewerker bij het Vlaams Patiëntenplatform, werd er contact opgenomen met patiënten die aangesloten zijn bij een patiëntenvereniging. Vervolgens werden data van de gesprekken vastgelegd en de geïnteresseerden officieel uitgenodigd.

De focusgroepgesprekken werden opgenomen met een smartphone of laptop. Tijdens de gesprekken werd er ook rekening gehouden met het non-verbaal gedrag van de deelnemers. Achteraf zijn de gesprekken met behulp van de opname verbatim uitgeschreven. Nadien werden de opnames verwijderd.

#### **2.1.3 Onderzoekspopulatie**

De steekproef neemt de vorm aan van een convenience sample. Dit is een vorm van een steekproef waarbij de onderzoeker deelnemers selecteert die het meest toegankelijk zijn (en interesse hebben getoond) en die willen deelnemen aan het onderzoek. Er dienden minimum zes en maximum tien patiënten deel te nemen aan het gesprek om voldoende interactie toe te laten tussen de deelnemers en om adequate conclusies te kunnen trekken uit de focusgroepgesprekken. De inclusie- en exclusiecriteria waren:

De inclusiecriteria voor patiënten:

- Nederlands spreken
- Lid zijn van een patiëntenvereniging

De exclusiecriteria voor patiënten:

- Geen Nederlands spreken

#### **2.1.4 Data-analyse**

De data-analyse van de focusgroepgesprekken is kwalitatief. De volledig uitgetypte focusgroepgesprekken werden eerst een aantal keer doorgelezen. Daarna werd er een codeboek aangemaakt met een bijhorende codeboom met behulp van Nvivo software. Waar mogelijk werden geanonimiseerde quotes opgenomen in de masterproef.

## **2.2 Enquête voor zorgverleners**

### **2.2.1 Type onderzoek**

De enquête voor apothekers en artsen in Vlaanderen is een vorm van kwantitatief exploratief onderzoek. De enquête bevatte een inleidende tekst met de doelstelling en de definitie van medicinale cannabis in deze masterproef (zie bijlage 2).

Voor het opstellen van de vragen in Qualtrics werd vertrokken vanuit de literatuurstudies en werd ook gekeken naar bevragingen uit andere onderzoeken die peilen naar de omgang van zorgverleners met medicinale cannabis (13,14). De vragen hadden meerkeuze antwoordopties die uitgebreid konden worden met een display logic systeem. Op het einde van de enquête werd de mogelijkheid gegeven om eventuele vragen, bezorgdheden of ervaringen achter te laten.

Voor een overzicht van de vragen wordt verwezen naar bijlage 3. De vragen die peilen naar het onderdeel van deze masterproef zijn vraag 4, 5, 6, 12 en 13 bij het blok 'arts'. Bij het blok 'apotheker' zijn dit vragen 3, 4, 5, 11 en 12.

Via het principe van thinking aloud werd gecontroleerd of de vragen juist en logisch geformuleerd zijn. Hierbij heeft een persoon zonder enige achtergrondkennis al zijn of haar bemerkingen luidop weergegeven, zodat eventuele fouten in de vragen konden worden opgepikt.

Er werden tot slot verschillende uitkomstmaten geformuleerd:

- informatiebehoefte patiënten, artsen en apothekers
- voorschrijfgedrag
- voorgeschreven of afgeleverde producten die medicinale cannabis bevatten
- kennis over medicinale cannabis
- kennis over bestaande evidentie
- visie op huidige wettelijke kader

### **2.2.2 Gegevensverzameling**

Om de enquête te verspreiden naar de huisartsen werd er gemaild naar Domus Medica, de huisartsenkringen in Vlaanderen en het academisch centrum voor huisartsengeneeskunde. Voor het verspreiden naar apothekers werd er contact opgenomen met de provinciale beroepsverenigingen, VAN en Ophaco. Arts-specialisten (kinderneurologie, neurologie, pijn, onco- en hematologie, infectiologie en palliatieve zorg) en ziekenhuisapothekers werden aangeschreven via Isabel Spriet. Na goedkeuring van het ethisch comité werd de enquête verspreid via de kanalen die positief gereageerd hadden. Er werd een herinneringsmail gestuurd indien er nog geen positieve reactie was. De enquête stond open van begin november 2023 tot eind maart 2024.

### **2.2.3 Onderzoekspopulatie**

De enquête werd afgenomen bij (ziekenhuis)apothekers en (specialist-)artsen.

De inclusiecriteria zijn:

- Nederlands spreken
- Tewerkgesteld zijn als (ziekenhuis)apotheker, als huisarts of als arts-specialist.

De exclusiecriteria voor zijn:

- Geen Nederlands spreken

### **2.2.4 Data-analyse**

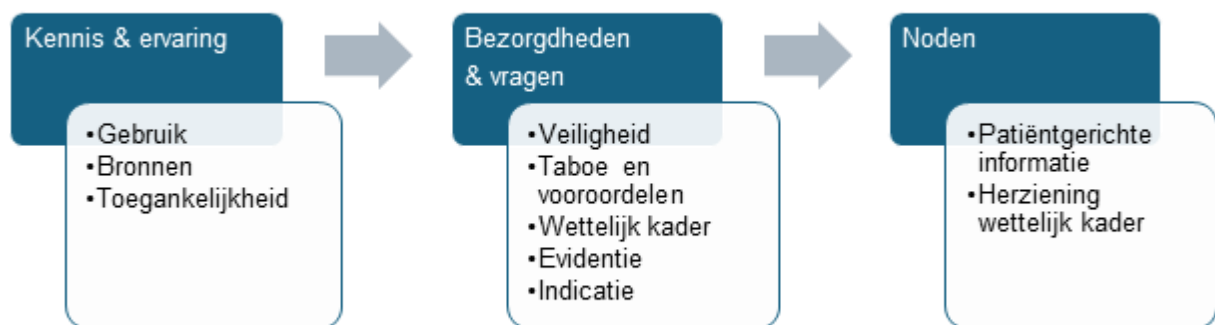
Alle data werden gecodeerd en anoniem via Qualtrics verwerkt met behulp van beschrijvende statistiek. Er werd niet verder gewerkt met een complete case van data.

## 3 Resultaten

### 3.1 Resultaten focusgroepen

Er waren achttien deelnemers verdeeld over vier focusgroepgesprekken. Er waren patiënten aanwezig die momenteel medicinale cannabis gebruiken (gebruikers), patiënten die het nog niet gebruiken, maar wel interesse en vragen hebben omtrent het thema (niet-gebruikers), en vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen. Deze laatste groep sprak meer vanuit overkoepelende visies en ervaringen vanuit hun patiëntenvereniging, dit kunnen dan gebruikers én niet-gebruikers zijn.

Er is een rode draad zichtbaar doorheen de focusgroepen (zie figuur 1). In wat volgt, wordt op basis hiervan eerst een algemene samenvatting gegeven, dit geeft een weergave van de algemene visie en ervaringen van patiënten. Daarna wordt er gefocust op resultaten voor het eigen onderdeel van de masterproef, in deze masterproef is dit een focus op evidentie van efficaciteit.



*Figuur 1: samenvatting focusgroepen*

#### 3.1.1 Kennis en ervaring

Er is een onderscheid zichtbaar tussen patiënten die cannabis gebruiken en (nog) niet gebruiken.

Het valt op dat patiënten die medicinale cannabis gebruiken er ook goede kennis over lijken te hebben. De producten waarover de patiënten spreken zijn: Bediol®, Bedica®, CBD-olie, HHC-olie en Sativex®. Op basis van hun ervaring, kennen ze indicaties, de werking van het product, vaak voorkomende nevenwerkingen, op- en afbouwschema's en de toegankelijkheid. Met toegankelijkheid wordt bedoeld hoe patiënten aan medicinale cannabis geraken binnen het huidige wettelijk kader in België.

De opstart van medicinale cannabis bij deze patiënten gebeurde voornamelijk in samenspraak met zorgverleners. Ze geven aan dat ze goed worden opgevolgd door een professional, onder andere door de neuroloog, verpleegkundigen, huisarts en/of ziekenhuisapothekers. Dit is ook steeds hun voornaamste bron van informatie.

Niet-gebruikers informeren zich via online bronnen en de media. Ze zoeken vooral info over nevenwerkingen, toegankelijkheid en waarvoor het gebruikt kan worden. Soms krijgen ze info of een voorstel om het te gebruiken van een arts of apotheker, maar dit is in de minderheid van de gevallen. Omwille van de overvloedige info online maar niet weten welke bronnen te vertrouwen zijn, heeft deze groep enorm veel vragen en bezorgdheden.

### 3.1.2 Bezorgdheden en vragen

Door (gebrek aan) kennis en (beperkte) ervaring van patiënten met medicinale cannabis komen bepaalde bezorgdheden en vragen naar boven.

Niet-gebruikers zijn het meest bezorgd over de veiligheid van medicinale cannabis. Dit gaat dan over potentiële nevenwerkingen en interacties met de medicatie die ze al nemen (zie masterproef 'nevenwerkingen en interacties'). Daarnaast zijn er veel vragen van niet-gebruikers over het wettelijk kader. Deze vragen gaan over wie wat mag, veiligheid in het verkeer, terugbetaling en de prijs (zie masterproef 'wettelijk kader'). Verder zijn er enkele vragen over de indicaties en de evidentie van medicinale cannabis (zie verdieping in 3.1.4).

Tot slot blijken gebruikers en niet-gebruikers zich zorgen te maken over de vooroordelen en het taboe dat rond het thema hangt in onze maatschappij. Twee patiënten verwoordden het als volgt:

*“Er zijn vooroordelen hé. Ik merk als ik zeg dat ik medicinale cannabis gebruik, sommigen dan spontaan reageren: ge ziet er zo niet uit. Maar hoe ziet iemand er dan uit die 1 spraytje 's avonds voor het slapengaan neemt (verwijst hiermee naar Sativex®)? Ze denken dan direct aan iemand die een grote joint opsteekt en heel de dag high is.”*

*“Ik begrijp niet dat in ons land dat niet opener besproken wordt en dat het niet toegankelijker is anno 2023. Er heerst nog altijd een taboesfeer rond en dat is zo jammer.”*

### 3.1.3 Noden

Uit de vragen en bezorgdheden komen bepaalde noden naar boven. Ten eerste is er een enorm grote informatiebehoefte. Patiënten hebben nood aan duidelijke informatie over de thema's waar ze zich zorgen over maken (zie bezorgdheden en vragen). Hierbij is het belangrijk dat dit in een begrijpelijke patiëntgerichte taal is. Twee patiënten verwoordden het als volgt:

*“Er moet juiste informatie gegeven worden op een begrijpelijke manier voor de patiënt.”*

*“De meeste informatie die je kan krijgen is in het Engels. Dan moet je ten eerste Engels al goed begrijpen. Ten tweede is medische informatie in het Engels begrijpen iets helemaal anders.”*

De deelnemers zijn het unaniem eens dat ze wetenschappelijk onderbouwde informatie willen krijgen van zorgverleners, artsen en apothekers. Sommige patiënten opereren om per provincie een aantal centra met specialisten op te richten.

*“Ik wil het uit goede bron vernemen. Niet op het internet. Ik wil het uit de medische wereld.”*  
*“Ik zou het van een dokter of apotheker willen horen omdat dat mij veilig lijkt. De rest lijkt mij niet veilig.”*

Aangezien de deelnemers deel uitmaken van een patiëntenvereniging, is ook dit een belangrijk kanaal om info te verspreiden. Patiënten blijken het minste vertrouwen te hebben in online bronnen. Nochtans zouden sommigen het verkiezen om een duidelijke online betrouwbare bron te kunnen raadplegen. Er wordt ook voorgesteld om cannabis uit de taboesfeer te halen door meer aandacht in de media.

Ten tweede is er ook grote nood aan een herziening van het legaal kader. De deelnemers, zowel gebruikers als niet-gebruikers, kunnen zich niet vinden in het huidige wettelijke kader. De deelnemers halen aan dat er duidelijkheid moet komen over de toelating, het voorschrijven en de terugbetaling. Het zou daarbij breder beschikbaar moeten worden voor andere indicaties. Ook de controles in het verkeer moeten herbekeken worden. Het is bovendien voor de deelnemers belangrijk dat op vlak van wat kan en niet kan het duidelijk is waarom bepaalde beslissingen door de overheid gemaakt worden.

### **3.1.4 Verdieping: evidentie van efficaciteit**

#### *3.1.4.1 Kennis en ervaringen*

Indicaties waarvoor medicinale cannabis gebruikt wordt of interesse is naar gebruik zijn volgens de deelnemers van de focusgroepen:

##### 1. Amyotrofische laterale sclerose (ALS)

Dit is een indicatie waarvoor sommige patiënten reeds medicinale cannabis gebruiken. Deze patiënten hebben last van pijn, verstijving en spierkrampen.

Een ALS-patiënt zegt het volgende:

*“Dat is ergens een beetje het voordeel van ALS, er is niks anders. Je gaat dan het alternatieve opzoeken, want het alternatieve werkt even goed of zelfs nog beter.”*

##### 2. Multipele sclerose

Een andere indicatie waarvoor medicinale cannabis reeds gebruikt wordt is multipele sclerose. De meeste deelnemers weten dat in principe enkel MS-patiënten medicinale cannabis voorgeschreven kunnen krijgen en een duidelijk effect ervan is aangetoond bij deze ziekte. Het gaat hier dan over Sativex®.

Een patiënt met MS vertelde:

*“Sativex® hebben we een tijdje geprobeerd via de neuroloog. In principe krijgen alleen MS patiënten dat voorgeschreven.”*

### 3. Chronische pijn

Een indicatie die door veel gebruikers en niet-gebruikers vermeld wordt, is chronische pijn.

Een deelnemer van de focusgroep zegt:

*“Ik ben zelf nog geen gebruiker, maar ik heb het voorstel gekregen in de apotheek omdat bij mij de chronische pijn niet onder controle geraakt en ik op de klassieke medicatie met heel veel bijwerkingen reageer.”*

Bij de meeste patiënten is er dus onvoldoende effect van de klassieke medicatie en ervaart men er bovendien veel bijwerkingen van. Hierdoor overwegen ze medicinale cannabis te gebruiken of gebruiken ze het al.

### 4. Fibromyalgie

Dit is een aandoening waarbij patiënten chronisch last hebben van pijn, stijfheid en vermoeidheid. Deze patiënten wensen medicinale cannabis vooral te gebruiken om de chronische pijn onder controle te krijgen.

### 5. Epilepsie

Voor de behandeling van epilepsie (voornamelijk bij kinderen) wordt medicinale cannabis gebruikt. Hierover zijn een aantal deelnemers ook op de hoogte.

Een patiënt deelde het volgende mee:

*“Ik heb met iemand gesproken wiens zoon een heel zware vorm van epilepsie heeft en hij gebruikt ook medicinale cannabis. Hij zegt dat waar andere medicijnen geen of onvoldoende hulp konden bieden, cannabis dat wel doet. Helaas is er nog geen toestemming in België en gaan zij het in Nederland halen.”*

### 5. Andere

Andere, minder vaak vernoemde, indicaties waarbij medicinale cannabis gebruikt wordt zijn de ziekte van Lyme (specifiek misselijkheid), ziekte van Parkinson, zware evenwichtsstoornissen, tics, kanker en depressie. Er is ook interesse door een patiënt met het syndroom van Sjörgen (minder productie van speeksel en traanvocht) en een patiënt met het Ehler-Danlossyndroom (zeldzame bindweefselziekten).



### 3.1.4.2 Bezorgdheden en vragen

Er zijn veel vragen rond wetenschappelijk onderzoek naar de indicaties waarbij medicinale cannabis effectief kan zijn. Men vraagt zich af hoe ver de onderzoeken gevorderd zijn en voor welke patiënten het wel en niet gebruikt kan worden.

Een patiënt met het Ehler-Danlossyndroom vertelde het volgende:

*“Maar wie zegt dat medicinale cannabis voor onze ziekte werkt? Voor MS werkt het, daar is waarschijnlijk heel veel onderzoek naar gedaan. Maar dit is niet zo voor Ehler Danlos of voor fibro of voor reuma, dat is een moeilijke. Ik vraag me af op welke aandoeningen dat wetenschappelijk onderzoek gebaseerd is? De ene pijn is de andere niet en dat vind ik heel belangrijk.”*

Er zijn dus bezorgdheden omtrent het gebruik van medicinale cannabis bij bepaalde indicaties.

Een andere patiënt met ALS verwoord het als volgt:

*“Er zijn voor ALS misschien vijftig op honderd patiënten die het willen gebruiken, maar niet durven. Of ze weten niet wat ze moeten doen.”*

Mensen vertrouwen tegenwoordig op *evidence-based medicine*. Het is volgens de deelnemers belangrijk dat er bewijs is voor de evidentie van de werking van medicinale cannabis.

Volgend citaat benadrukt het belang van evidentie voor de werking van medicinale cannabis:

*“Bewijs dat het werkt voor mijn aandoening vind ik niet. Dat is bij medicatie ook zo. Of de medicatie werkt voor mij dat kan je niet weten, maar er moet wel bewijs zijn dat het geneesmiddel werkt over het algemeen. Ik denk dat men moet bepalen of je het echt nodig hebt of niet en dus nut heeft. En niet nemen om te nemen.”*

Men vraagt zich echter wel af in hoeverre artsen hierin zullen meegaan. Volgen artsen de wetenschappelijke evidentie of blijven ze gefocust op medicatie die ze geleerd hebben voor te schrijven bij een bepaalde indicatie?

### 3.1.4.3 Noden

Concreet hebben patiënten nood aan duidelijke, patiëntgerichte informatie omtrent de evidentie en waarvoor het gebruikt kan worden.

## 3.2 Resultaten enquête

### 3.2.1 Enquête voor zorgverleners

De resultaten worden weergegeven aan de hand van de uitkomstmaten (zie 'methodologie'). Een overzicht van de zorgverleners die deelnamen aan de enquête staat weergegeven in tabel 3. Er wordt een onderscheid gemaakt per discipline en leeftijdscategorie. De percentages zijn weergegeven ten opzichte van het totaal aantal deelnemers.

Tabel 3: demografische gegevens van de zorgverleners per discipline en leeftijdscategorie

Leeftijd	21 - 30	31 - 40	41 - 50	51 - 60	61 – 70	71 - 80	Totaal
Ziekenhuisapotheker	13 (6%)	15 (7%)	2 (1%)	6 (3%)	0 (0%)	1 (<1%)	37 (18%)
Officina-apotheker	22 (11%)	17 (8%)	17 (8%)	15 (7%)	2 (1%)	0 (0%)	73 (35%)
Huisarts	4 (2%)	10 (5%)	1 (<1%)	4 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	19 (9%)
Arts-specialist	6 (3%)	26 (13%)	24 (12%)	19 (9%)	4 (2%)	0 (0%)	79 (38%)
							208 (100%)

#### 3.2.1.1 Voorschrijfgedrag artsen

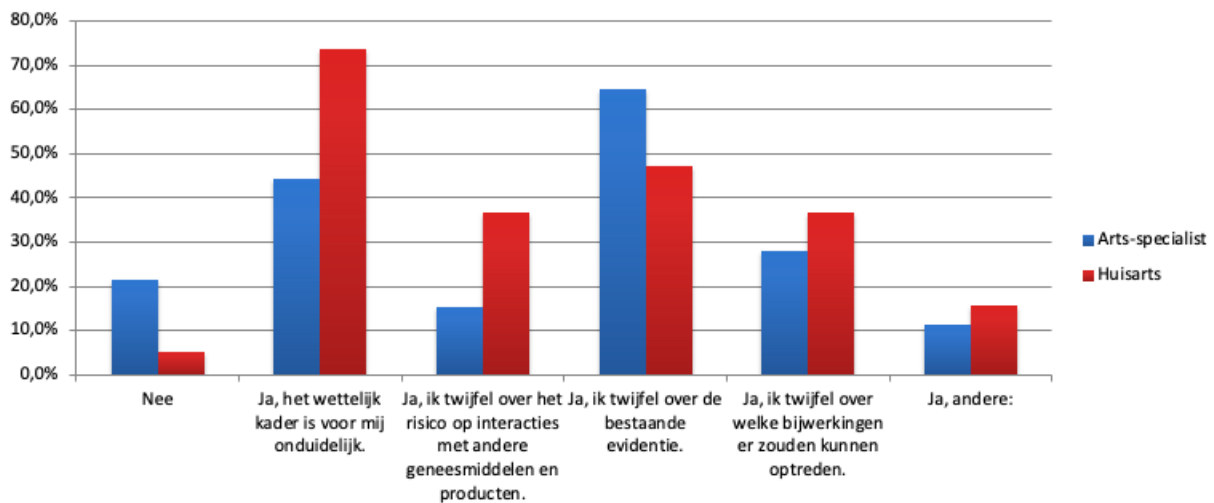
Meer dan 80% van de artsen kreeg al eens de vraag van patiënten over medicinale cannabis. Hoewel er grote vraag naar is, heeft de meerderheid van de artsen nog nooit medicinale cannabis voorgeschreven. Ongeveer 11% van de huisartsen schreef al eens medicinale cannabis voor, bij de arts-specialisten is dit 14%. Als er wordt voorgeschreven, dan zijn het vooral magistraal bereide CBD-preparaten, CBD-oliën en cannabispreparaten uit Nederland.

Tabel 4 toont een procentuele weergave van de antwoorden die alle artsen hebben gegeven op de vraag: 'Heeft u twijfels bij het voorschrijven van medicinale cannabis?'. Hierbij konden er meerdere antwoorden aangeduid worden per respondent. Figuur 2 toont een grafische weergave met het verschil in antwoord tussen huisartsen en arts-specialisten.

Daarnaast melden artsen via de antwoordoptie 'Ja, andere' dat de kosten voor de patiënt een drempel vormen om voor te schrijven omdat er nog geen terugbetaling is voor de meeste indicaties. Artsen kaarten ook aan dat ze schrik hebben voor de gevolgen van mogelijke verslavingen.

Tabel 4: procentuele weergave van twijfels omtrent voorschrijven bij alle artsen

Ja, ik twijfel over de bestaande evidentie.	61%
Ja, het wettelijk kader is voor mij onduidelijk.	50%
Ja, ik twijfel over welke bijwerkingen er zouden kunnen optreden.	30%
Ja, ik twijfel over het risico op interacties met andere geneesmiddelen en producten.	19%
Nee	18%
Ja, andere:	12%



Figuur 2: grafische weergave van het onderscheid tussen huisartsen en arts-specialisten over twijfels omtrent voorschrijven (deelnemende specialisten: anesthesie/pijntherapie, fysische geneeskunde & revalidatie, pediatrie, infectieziekten, kinderneurologie, neuropsychiatrie, oncologie en palliatieve zorg)

### 3.2.1.2 Afgeleverde producten door apothekers

70% van de apothekers en 50% van de ziekenhuisapothekers kreeg al eens een vraag van patiënten over medicinale cannabis. Er wordt voornamelijk Sativex® en CBD-gel afgeleverd door apothekers. 79% van de ziekenhuisapothekers geeft aan al eens Sativex® te hebben afgeleverd. Anderzijds zegt 18% van de ziekenhuisapothekers dat ze nog nooit een vorm van medicinale cannabis afleverden. Officina-apothekers leveren vooral CBD-gel (62%) en CBD-olie af (32%). Verder duidt 21% aan dat ze al voedingssupplementen afleverden. 16% heeft nog nooit een vorm van medicinale cannabis afgeleverd.

### 3.2.1.3 Kennis

In de enquête werd ook gepolst naar de kennis omtrent indicaties (zie tabel 9). De meerderheid van de artsen denkt dat er matige evidentie is voor multipole sclerose (28%) en onvoldoende evidentie voor chronische pijn (41%). Voor de overige indicaties antwoordt de meerderheid van de artsen dat ze het niet weten.

De meeste apothekers (zie tabel 10) denken dat er sterke evidentie is voor MS (38%), matige evidentie voor chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken (36%), voor chronische pijn (36%) en voor palliatieve zorg (34%). Voor de overige indicaties antwoordt de meerderheid van de apothekers dat ze het niet weten.

Er werd ook nagegaan of de werking van THC en CBD gekend is. 86% van de artsen en 87% van de apothekers menen dat THC verantwoordelijk is voor de psychoactieve en verslavende effecten. 75%

van de artsen en 77% van de apothekers denkt dat CBD verantwoordelijk is voor de pijnstillende en rustgevende effecten.

Verder werd er gekeken naar de kennis omtrent interacties. 50% van de artsen is neutraal over dat medicinale cannabis significante interacties heeft. Bij de apothekers is 60% neutraal hierover.

Over het legaal kader denkt 70% van de artsen en 69% van de apothekers dat het niet algemeen bekend is.

### 3.2.1.4 Informatiebehoefte

Officina-apothekers, ziekenhuisapothekers en huisartsen vinden dat ze over onvoldoende informatie beschikken om volledig en correct advies te kunnen geven en vragen te beantwoorden over medicinale cannabis. Arts-specialisten lijken hierover al iets meer geïnformeerd te zijn. 94% van de apothekers wenst betere informatie, bij de artsen is 82% (zie tabel 5). Het liefst zouden de zorgverleners meer duidelijke informatie krijgen via beroepsspecifieke websites of online bijscholingen.

Tabel 5: procentuele weergave van de informatiebehoefte van zorgverleners

Vind u het nodig om beter geïnformeerd te worden over de evidentie, risico's en het wettelijk kader van medicinale cannabis?	Artsen	Apothekers
Ja	82%	94%

In tabel 6 is te zien dat er nog een grote informatiebehoefte bestaat over verschillende onderwerpen bij zowel artsen als apothekers. Hierbij konden zorgverleners meerdere antwoordopties kiezen en wordt het totaal procentueel weergegeven over de twee populaties.

Tabel 6: procentuele weergave van de informatiebehoefte van zorgverleners

Onduidelijke/ontbrekende informatie over:	Artsen	Apothekers
Evidentie van de werking (bij verschillende indicaties)	97%	93%
Legaal gebruik in België	87%	68%
Nevenwerkingen op korte en lange termijn	84%	88%
Interacties met andere medicatie	82%	86%
Gebruik door patiënten in de praktijk	61%	64%
Andere	5%	3%

### 3.2.1.5 Visie huidig wettelijk kader

Zowel de artsen als apothekers hebben over het algemeen weinig inzicht in het wettelijk kader rond het gebruik van medicinale cannabis in België. Er is daarom vooral behoefte aan een heldere wetgeving, meer wetenschappelijk onderzoek naar de evidentie bij verschillende indicaties en een vlottere toegankelijkheid van medicinale cannabis.

### 3.2.2 Conclusie

#### 3.2.2.1 Verdieping: evidentie van efficaciteit

Uit de enquête komen verschillende zaken naar boven rond de evidentie van de efficaciteit van medicinale cannabis bij verschillende indicaties.

Er bestaat twijfel bij het voorschrijven van medicinale cannabis bij 65% van de arts-specialisten omdat ze aarzelen over de evidentie van de werking bij verschillende indicaties. Onder huisartsen lijkt deze twijfel wat minder te bestaan. Dit blijkt uit tabel 7.

Zoals weergegeven in tabel 8 leveren ziekenhuisapothekers medicinale cannabis voornamelijk af voor de behandeling van multipele sclerose, officina-apothekers leveren dit vooral af voor chronische pijn. Verder wordt er gemeld via een vrije antwoordoptie dat medicinale cannabis ook afgeleverd wordt voor het behandelen van slapeloosheid, gewrichts- en spierpijnen, depressie, stress en tinnitus.

*Tabel 7: procentuele weergave twijfels bij voorschrijven medicinale cannabis bij artsen*

Heeft u twijfels bij het voorschrijven van medicinale cannabis?	Huisarts	Arts-specialist
Ja, ik twijfel over de bestaande evidentie.	47%	65%

*Tabel 8: procentuele weergave van indicaties waarvoor medicinale cannabis afgeleverd werd door apothekers*

Voor welke indicaties wordt er medicinale cannabis afgeleverd?	Officina-apotheker	Ziekenhuis-apotheker
Anorexie (bij HIV-patiënten)	0%	3%
Chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken	6%	18%
Chronische pijn (neuropathisch, kanker-gerelateerd)	70%	35%
Multipele sclerose	23%	71%
Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut (maligne kinderepilepsiesyndromen)	3%	6%
Weet ik niet	12%	15%
Andere:	29%	3%

De meeste artsen en apothekers zijn ervan op de hoogte dat er gematigde tot sterke evidentie is voor multipele sclerose. De grootste groep artsen antwoordt foutief dat er onvoldoende evidentie voor efficaciteit bestaat voor chronische pijn. Bij de apothekers antwoordt de grootste groep correct dat er matige evidentie bestaat voor chronische pijn en chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken. De meeste apothekers denken bovendien foutief dat er matige evidentie is voor palliatieve zorg. Voor chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken, het syndroom van Lennox-Gastaut en Dravet,

anorexie bij HIV-patiënten, psychiatrische stoornissen, palliatieve zorg, inflammatoire darmziekten, de ziekte van Parkinson en de ziekte van Huntington antwoordt de meerderheid van de artsen dat ze niet weten welk niveau van evidentie er bestaat. Bij de apothekers is dit ook zo, behalve voor chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken en palliatieve zorg (zie tabel 9 en tabel 10).

Tabel 9: procentuele weergave van kennis over evidentie bij verschillende indicaties van artsen

	Sterke evidentie	Matige evidentie	Zwakke evidentie	Onvoldoende evidentie	Weet ik niet
Chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken	5%	30%	14%	13%	<b>38%</b>
Chronische pijn (neuropathisch, kankergerelateerd,...)	5%	27%	18%	<b>41%</b>	9%
Multipele sclerose	18%	<b>28%</b>	23%	7%	25%
Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut (maligne kinderepilepsiesyndromen)	2%	12%	8%	4%	<b>74%</b>
Anorexie (bij HIV-patiënten)	1%	5%	8%	12%	<b>74%</b>
Psychiatrische stoornissen	0%	2%	8%	26%	<b>65%</b>
Palliatieve zorg	10%	22%	20%	16%	<b>32%</b>
(Inflammatoire) darmziekten	0%	2%	4%	22%	<b>72%</b>
Ziekte van Parkinson	0%	3%	3%	19%	<b>74%</b>
Ziekte van Huntington	0%	3%	1%	20%	<b>75%</b>

Tabel 10: procentuele weergave van kennis over evidentie bij verschillende indicaties van apothekers

	Sterke evidentie	Matige evidentie	Zwakke evidentie	Onvoldoende evidentie	Weet ik niet
Chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken	9%	<b>36%</b>	13%	9%	34%
Chronische pijn (neuropathisch, kankergerelateerd,...)	32%	<b>36%</b>	14%	8%	11%
Multipele sclerose	<b>38%</b>	33%	11%	1%	17%
Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut (maligne kinderepilepsiesyndromen)	11%	7%	13%	4%	<b>66%</b>
Anorexie (bij HIV-patiënten)	2%	8%	10%	10%	<b>71%</b>
Psychiatrische stoornissen	1%	12%	16%	19%	<b>52%</b>
Palliatieve zorg	20%	<b>34%</b>	11%	8%	27%
(Inflammatoire) darmziekten	1%	7%	13%	11%	<b>69%</b>
Ziekte van Parkinson	3%	11%	11%	11%	<b>65%</b>
Ziekte van Huntington	1%	4%	8%	13%	<b>74%</b>

81% van de artsen is het (sterk) eens dat het gebruik van medicinale cannabis bij bepaalde aandoeningen verder verkend moet worden. Bij de apothekers is dit 87%. Verder vindt 47% van de apothekers dat medicinale cannabis symptomen die verband houden met medische aandoeningen effectief kan behandelen. Bij de artsen neemt 37% hierover een neutrale positie in (tabel 11 en tabel 12). Uit de vraag naar informatiebehoefte blijkt dat 100% van de huisartsen en 95% van de arts-specialisten nood heeft aan meer informatie over de evidentie van de werking bij verschillende indicaties. Bij de officina-apothekers en ziekenhuisapothekers is dit respectievelijk 94% en 92% (tabel 13).

Tabel 11: procentuele weergave mening artsen adhv stellingen

	Sterk mee eens	Eens	Neutraal	Oneens	Sterk mee oneens
Het gebruik van medicinale cannabis bij bepaalde aandoeningen moet verder verkend worden.	<b>37%</b>	<b>44%</b>	14%	3%	2%
Medicinale cannabis kan symptomen die verband houden met medische aandoeningen effectief behandelen.	10%	35%	<b>37%</b>	16%	3%

Tabel 12: procentuele weergave mening apothekers adhv stellingen

	Sterk mee eens	Eens	Neutraal	Oneens	Sterk mee oneens
Het gebruik van medicinale cannabis bij bepaalde aandoeningen moet verder verkend worden.	<b>32%</b>	<b>55%</b>	10%	2%	1%
Medicinale cannabis kan symptomen die verband houden met medische aandoeningen effectief behandelen.	14%	<b>48%</b>	33%	5%	0%

Tabel 13: procentuele weergave informatiebehoefte artsen en apothekers

Onduidelijke/ontbrekende informatie over:	Huisarts	Arts-specialist	Officina-apotheker	Ziekenhuis-apotheker
Evidentie van de werking (bij verschillende indicaties)	<b>100%</b>	<b>95%</b>	<b>94%</b>	<b>92%</b>
Nevenwerkingen op korte en lange termijn	83%	84%	88%	88%
Interacties met andere medicatie	89%	79%	88%	84%
Legaal gebruik in België	89%	86%	59%	84%
Gebruik door patiënten in de praktijk	61%	61%	59%	72%
Andere	6%	5%	2%	4%

## 4 Discussie

### 4.1 Bespreking en implicaties resultaten

Het doel van deze studie was tweeledig. Enerzijds werd er gestreefd om aan de hand van focusgroepen vragen en noden te detecteren bij patiënten. Anderzijds werd er met een enquête getracht de visie en ervaring van apothekers en artsen te achterhalen.

Uit de literatuurstudie blijkt dat er momenteel enkel evidentie bestaat voor chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken (zwak tot overtuigend), chronische (neuropathische) pijn (gematigd tot overtuigend), spasticiteit door multiple sclerose (gematigd tot overtuigend), het syndroom van Lennox-Gastaut en Dravet (gematigd) en anorexie bij HIV-patiënten (zwak). Voor andere aandoeningen is nog geen of onvoldoende evidentie voor efficaciteit aangetoond.

Vanuit de focusgroepen komen verschillende ervaringen, noden en bezorgdheden van patiënten omtrent de evidentie van de efficaciteit naar boven.

Indicaties waarvoor medicinale cannabis gebruikt wordt of interesse is naar gebruik zijn volgens de deelnemers van de focusgroepen MS, chronische pijn, fibromyalgie, ALS en epilepsie. Enkele andere indicaties, die in mindere mate genoemd worden, zijn de ziekte van Lyme (specifiek misselijkheid), de ziekte van Parkinson, zware evenwichtsstoornissen, tics, kanker en depressie. Er is ook interesse door een patiënt met het syndroom van Sjögren en een patiënt met het Ehler-Danlossyndroom.

Het gebruik van medicinale cannabis door patiënten die lijden aan MS, chronische pijn of epilepsie, en de interesse hiervoor, is in lijn met de verwachtingen op basis van het literatuuronderzoek, aangezien er voor deze indicaties evidentie bestaat. Voor de andere indicaties vernoemd in de focusgroepen werd er nog geen of onvoldoende evidentie voor efficaciteit aangetoond, de meeste patiënten zijn hier echter niet van op de hoogte. Deze patiënten gebruiken medicinale cannabis of tonen interesse naar het gebruik ervan omdat de traditionele behandeling niet of onvoldoende effectief is of veel nevenwerkingen met zich meebrengt. Dit toont aan dat er een tekort is aan informatie omtrent de evidentie waarvoor medicinale cannabis gebruikt kan worden en patiënten zijn hier bezorgd over. Ze hebben nood aan duidelijke informatie over dit onderwerp.

Alhoewel er nog geen of onvoldoende evidentie is voor het gebruik van medicinale cannabis bij ALS, fibromyalgie, de ziekte van Lyme, de ziekte van Parkinson, zware evenwichtsstoornissen, tics en depressie benadrukken patiënten in de focusgroepen dat ze wel positieve effecten ervaren. Zoals blijkt uit de literatuurstudie is er dus nood aan meer onderzoek en aan grotere, goed uitgevoerde RCT's over



een voldoende lange tijdsperiode. Hierdoor zou medicinale cannabis voor een breder spectrum indicaties beschikbaar kunnen zijn.

Vanuit de enquête voor zorgverleners komen verschillende vragen en bekommernissen omtrent de evidentie voor efficaciteit van medicinale cannabis naar boven, alsook hoeverre het gebruik en voorschrijven ervan gekend is.

97% van de artsen mist informatie over de evidentie van de werking, bij de apothekers is dit 93%. Deze hoge percentages wijzen op een grote informatienood hieromtrent, zodat er minder twijfel is bij artsen voor het voorschrijven van medicinale cannabis. Deze twijfel bij voorschrijven is groter bij arts-specialisten dan bij huisartsen (zie figuur 2). Het is niet helemaal duidelijk waarom deze groep meer twijfels heeft, maar dit is eventueel te wijten aan een beter uitgewerkt beleid rond medicinale cannabis in ziekenhuizen waardoor men meer ervaring heeft met (het effect van) medicinale cannabis. Het gebrek aan informatie en veel onwetendheid rond de evidentie van efficaciteit blijkt ook uit het nagaan van de kennis hieromtrent. Voor de meeste aandoeningen antwoorden zowel apothekers als artsen dat ze niet weten welk niveau van evidentie er bestaat. Enkel voor multipole sclerose zijn beide groepen ervan op de hoogte dat er gematigde tot sterke evidentie is aangetoond. Zowel artsen als apothekers vinden dat het gebruik van medicinale cannabis bij bepaalde aandoeningen verder verkend moet worden.

Ziekenhuisapothekers leveren medicinale cannabis voornamelijk af voor de behandeling van multipole sclerose, officina-apothekers leveren dit vooral af voor chronische pijn. Dit is te verwachten op basis van de bevindingen in de literatuur aangezien er voor deze twee indicaties gematigde tot overtuigende evidentie bestaat. Verder wordt er gemeld dat medicinale cannabis ook afgeleverd wordt voor het behandelen van slapeloosheid, gewrichts- en spierpijnen, depressie, stress en tinnitus. Dit zijn indicaties waarvoor en nog geen of onvoldoende evidentie is aangetoond volgens de literatuur en dus verder onderzocht dient te worden.

## **4.2 Sterktes en zwaktes van de studie**

Deze masterproef was een eerste stap naar het heropnemen van de discussie rond medicinale cannabis. Het was sterk dat zowel zorgverleners als patiënten betrokken werden. Zo werd het verhaal langs twee kanten bekeken. Daarbij was het waardevol dat de meeste deelnemers deel uitmaken van een patiëntenvereniging en zo een bredere ervaring konden delen. In de enquête was het positief dat er open tekstvakken waren, wat eigen input mogelijk maakte voor zorgverleners. Bovendien werd er aanvullend samengewerkt vanuit de drie aparte thema's, die uitgebreid bestudeerd werden. Op die manier omvatten de masterproeven een breed domein en vormen ze een mooi geheel.

Een zwak punt van het onderzoek is dat er in drie van de vier focusgroepen minder dan zes deelnemers aanwezig waren, het vooropgestelde minimum, vanwege last minute afzeggingen van patiënten. Mogelijks heeft dit ervoor gezorgd dat er minder interactie aanwezig was in de focusgroepen. Bovendien

werd het doel van de focusgroepen niet voldoende overgebracht aan de deelnemers waardoor velen dit eerder zagen als een infomoment. Verder was het in de enquête heel moeilijk om huisartsen te bereiken. Uiteindelijk hebben maar negentien huisartsen het ingevuld, wat heel weinig is en kan zorgen voor bias. Er lijkt een enorm grote enquêtemoeieheid te zijn. Het totale aantal van 208 deelnemers is namelijk niet veel voor heel Vlaanderen. Er moet nagedacht worden of er andere methodieken zijn om dit onderzoek verder aan te vullen. In de enquête is geen vraag opgenomen die nagaat voor welke indicaties artsen al eens medicinale cannabis hebben voorgeschreven, dit is een beperking van het onderzoek.

### **4.3 Richtingen voor toekomstig onderzoek**

In de toekomst is er in het domein van medicinale cannabis nog nood aan wetenschappelijk onderzoek. Er is bij zorgverleners en patiënten namelijk een enorm grote nood aan heldere informatie die wetenschappelijk onderbouwd is. Bovendien kunnen verpleegkundigen in verder onderzoek betrokken worden aangezien patiënten aangeven dat ze een belangrijke schakel zijn in de opstart van medicinale cannabis. Er moet nagedacht worden hoe patiënten geïnformeerd kunnen worden en welke bijscholingen of e-learnings voor zorgverleners ontwikkeld kunnen worden. Ook moet er gekeken worden hoe het legaal kader rond medicinale cannabis in België herzien kan worden. Het zou daarbij nuttig zijn om meer te informeren in Nederland aangezien het beleid rond medicinale cannabis hier aanzienlijk verder gevorderd is dan in België. Tot slot zou het waardevol zijn dat het maatschappelijk debat heropend kan worden. Op die manier kan verder bekeken worden wat de rol kan zijn van cannabis als therapie.

### **4.4 Aanbevelingen FAGG**

Het laatste doel van deze masterproef was om op basis van deze resultaten aanbevelingen te formuleren aan het FAGG. Deze aanbevelingen kunnen een stap zijn naar een verbetering van het legaal kader rond medicinale cannabis. Voor het formuleren van de aanbevelingen werd inspiratie opgedaan in de rapporten van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). (34)

Aan het FAGG formuleren we de volgende aanbevelingen:

- Formuleer een gemeenschappelijke Europese definitie en duid wat er wel/niet onder de term medicinale cannabis valt.
- Voorzie voldoende, laagdrempelige en begrijpelijke informatie voor patiënten over wat er momenteel gekend is en wat er wel/niet kan in België. Deel deze info ook met patiëntenverenigingen.
- Herbekijk de controles in het verkeer en leg klinisch relevante grenswaarden vast voor drugscontroles.

Aan de professionele en wetenschappelijke verenigingen van zorgverleners formuleren we de volgende aanbevelingen:

- Ontwikkel opleidingen voor huisartsen en arts-specialisten zodat ze voldoende kennis over medicinale cannabis krijgen om correct te kunnen informeren en voor te schrijven.
- Ontwikkel opleidingen voor officina-apothekers en ziekenhuisapothekers zodat ze voldoende kennis over medicinale cannabis krijgen om correct advies te kunnen geven en weten wanneer en naar wie ze moeten doorverwijzen.
- Voer meer wetenschappelijk onderzoek uit naar de evidentie van efficaciteit en nevenwerkingen & interacties van medicinale cannabis.

Aan de federale minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de ministers van Volksgezondheid van de deelstaten formuleren we de volgende aanbevelingen:

- Investeer in wetenschappelijk onderzoek naar de evidentie van efficaciteit en nevenwerkingen & interacties van medicinale cannabis.

## 5 Conclusie

De onderzoeksvraag van deze masterproef is: *‘Wat zijn de ervaringen met en wat is de visie over medicinale cannabis van patiënten, apothekers en artsen?’*

Er werden bovendien meer specifieke onderzoeksvragen geformuleerd: *‘Hoe ervaren patiënten het huidige beleid in België rond medicinale cannabis?’* *Welke noden en/of bezorgdheden hebben patiënten?’* *‘Wat is de houding en visie van artsen en apothekers over medicinale cannabis, binnen het huidige wettelijke kader in België?’*

Zowel patiënten, artsen en apothekers ervaren het huidige beleid in België rond medicinale cannabis als niet ideaal. Patiënten hebben nood aan een herziening van het legaal kader. Het zou volgens de deelnemers van de focusgroepen breder beschikbaar moeten worden voor andere indicaties. Er is volgens artsen en apothekers behoefte aan een meer heldere wetgeving, meer wetenschappelijk onderzoek naar de evidentie bij verschillende indicaties en een vlottere toegankelijkheid van medicinale cannabis.

Uit dit onderzoek is gebleken dat er een grote informatie nood bestaat bij patiënten en zorgverleners, zowel op vlak van de evidentie voor efficaciteit, nevenwerkingen en interacties en het wettelijk kader. Het is een onderwerp dat momenteel onvoldoende wordt erkend en meer aandacht verdient in de toekomst.

## 6 Bibliografie

1. BCFI Folia [Internet]. [cited 2022 Nov 1]. Available from: <https://www.bcfi.be/nl/articles/3219?folia=3217#>
2. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Medical use of cannabis and cannabinoids: questions and answers for policymaking. Luxemburg; 2018 Dec.
3. Bureau Medicinale Cannabis | Bureau voor Medicinale Cannabis [Internet]. [cited 2022 Nov 11]. Available from: <https://www.cannabisbureau.nl/>
4. BfArM - Cannabis als medicijn [Internet]. [cited 2022 Nov 23]. Available from: [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/_node.html)
5. Rubaxx Cannabis CBD Gel met ca. 600 mg CBD [Internet]. [cited 2024 Apr 26]. Available from: <https://rubaxx.be/rubaxx-cannabis-cbd-gel/>
6. NIEUW: HHC olie 5% - Leef Bewust [Internet]. [cited 2024 Apr 26]. Available from: <https://leefbewust.nu/product/hhc-olie/>
7. GW Pharma Ltd. Sativex Oromucosal Spray - Summary of Product Characteristics (SmPC) - (emc) [Internet]. 2022 [cited 2022 Nov 26]. Available from: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/602/smpc#gref>
8. misselijkheid en braken bij chemo- en radiotherapie [Internet]. [cited 2022 Nov 11]. Available from: [https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/misselijkheid\\_en\\_braken\\_bij\\_chemo\\_en\\_radiotherapie#misselijkheid\\_en\\_braken\\_bij\\_chemo\\_en\\_radiotherapie\\_achtergrond](https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/misselijkheid_en_braken_bij_chemo_en_radiotherapie#misselijkheid_en_braken_bij_chemo_en_radiotherapie_achtergrond)
9. BCFI | Anti-emetica [Internet]. [cited 2022 Dec 15]. Available from: <https://www.bcfi.be/nl/chapters/4?frag=2816&matches=>
10. Gupta K, Walton R, Kataria SP. Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting: Pathogenesis, Recommendations, and New Trends. *Cancer Treat Res Commun*. 2021 Jan 1;26.
11. Romero-Sandoval EA, Kolano AL, Alvarado-Vázquez PA. Cannabis and Cannabinoids for Chronic Pain. *Curr Rheumatol Rep*. 2017 Nov 1;19(11).
12. National Academies of Sciences E and M, Division H and M, Practice B on PH and PH, Agenda C on the HE of MAER and R. Therapeutic Effects of Cannabis and Cannabinoids. 2017 Jan 12;
13. Chronische pijn | UZA [Internet]. [cited 2022 Dec 19]. Available from: <https://www.uza.be/behandeling/chronische-pijn>
14. Drieskens S CR. Gezondheidsenquête 2018: Lichamelijke pijn. Sciensano [Internet]. [cited 2023 May 23]; Available from: <https://www.sciensano.be/nl/biblio/gezondheidsenquête-2018-lichamelijke-pijn>
15. Lee G, Grove B, Furnish T, Wallace M. Medical Cannabis for Neuropathic Pain. *Curr Pain Headache Rep*. 2018 Jan 1;22(1).

16. MS in cijfers | MS-Liga Vlaanderen [Internet]. [cited 2022 Dec 15]. Available from: <https://www.ms-vlaanderen.be/ms-cijfers>
17. multiple sclerose [Internet]. [cited 2022 Nov 13]. Available from: [https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/multiple\\_sclerose#multiple\\_sclerose\\_achtergrond](https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/multiple_sclerose#multiple_sclerose_achtergrond)
18. Da Rovare VP, Magalhães GPA, Jardini DA, Beraldo ML, Gameiro MO, Agarwal A, et al. Cannabinoids for spasticity due to multiple sclerosis or paraplegia: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. 2017;
19. Brown JD, Rivera KJR, Crespo Hernandez LY, Doenges MR, Auchey I, Pham T, et al. Natural and Synthetic Cannabinoids: Pharmacology, Uses, Adverse Drug Events, and Drug Interactions. Supplement Article The Journal of Clinical Pharmacology. 2021;2021(S2):37–52.
20. epilepsie [Internet]. [cited 2022 Nov 13]. Available from: [https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/epilepsie?anchor=epilepsie\\_epilepsie\\_\\_onderhoudsbehandeling#epilepsie\\_epilepsie\\_\\_onderhoudsbehandeling\\_achtergrond](https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/epilepsie?anchor=epilepsie_epilepsie__onderhoudsbehandeling#epilepsie_epilepsie__onderhoudsbehandeling_achtergrond)
21. Elliott J, Dejean D, Clifford T, Coyle D, Potter BK, Skidmore B, et al. Cannabis-based products for pediatric epilepsy: A systematic review. 2018;
22. HIV-infectie [Internet]. [cited 2022 Nov 13]. Available from: [https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/hiv\\_infectie#hiv\\_infectie\\_achtergrond](https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/bladeren/indicatieteksten/hiv_infectie#hiv_infectie_achtergrond)
23. Badowski M, Sheth Pandit N. Pharmacologic Management of Human Immunodeficiency Virus Wasting Syndrome. Pharmacotherapy. 2014;34(8):868–81.
24. Grinspoon S, Mulligan K. Weight loss and wasting in patients infected with human immunodeficiency virus. Clinical Infectious Diseases. 2003 Apr 1;36(SUPPL. 2).
25. Razmovski-Naumovski V, Luckett T, Amgarth-Duff I, Agar MR. Efficacy of medicinal cannabis for appetite-related symptoms in people with cancer: A systematic review. Palliat Med. 2022 Jun 1;36(6):912–27.
26. Sarris J, Sinclair J, Karamacoska D, Davidson M, Firth J. Medicinal cannabis for psychiatric disorders: a clinically-focused systematic review. BMC Psychiatry. 2020 Jan 16;20(1).
27. Stanciu CN, Brunette MF, Teja N, Budney AJ. Evidence for Use of Cannabinoids in Mood Disorders, Anxiety Disorders, and PTSD: A Systematic Review. Psychiatr Serv. 2021 Apr 1;72(4):429–36.
28. Doppen M, Kung S, Maijers I, John M, Dunphy H, Townsley H, et al. Cannabis in Palliative Care: A Systematic Review of Current Evidence. J Pain Symptom Manage. 2022 Nov 1;64(5).
29. Kafil TS, Nguyen TM, Macdonald JK, Chande N. Cannabis for the treatment of Crohn's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2018 Nov 8;11(11).
30. Kafil TS, Nguyen TM, Macdonald JK, Chande N. Cannabis for the treatment of ulcerative colitis. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018 Feb 14;2018(2).

31. Thanabalasingam SJ, Ranjith B, Jackson R, Wijeratne DT. Cannabis and its derivatives for the use of motor symptoms in Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. *Ther Adv Neurol Disord.* 2021;14.
32. Akinyemi E, Randhawa G, Longoria V, Zeine R. Medical Marijuana Effects in Movement Disorders, Focus on Huntington Disease; A Literature Review. *J Pharm Pharm Sci.* 2020 Oct 14;23:389–95.
33. What is GRADE? | BMJ Best Practice [Internet]. [cited 2022 Dec 19]. Available from: <https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/learn-ebm/what-is-grade/>
34. Leroy R, Desimpel F, Ombelet S, De Jaeger M, Benahmed N, Camberlin C, et al. Hoe endometriosezorg in België verbeteren? [cited 2024 Apr 26]; Available from: [www.kce.fgov.be](http://www.kce.fgov.be)

## 7 Bijlagen

### 7.1 Bijlage 1: stellingen focusgroepgesprekken

1) Ik denk dat patiënten soms medicinale cannabis gebruiken of overwegen om het te gebruiken.

- Waarom/waarvoor denk je dat sommige patiënten dit wensen te gebruiken?

2) Ik vind dat er bijkomend wetenschappelijk onderzoek nodig is om de evidentie voor de werking van medicinale cannabis aan te tonen.

- Welke kennis mis je?

3) Ik maak me zorgen over interacties en nevenwerkingen als ik medicinale cannabis (zou) gebruiken.

- Naar wie ga je met vragen?

4) Als patiënt vind je momenteel onvoldoende informatie terug over medicinale cannabis.

- Waar vind je info terug?
- Vind je het belangrijk dat info wetenschappelijk onderbouwd is?
- Welke info ontbreekt er?
- Door wie zou je het liefst geïnformeerd worden?

5) Het legaal kader rond gebruik van medicinale cannabis is algemeen gekend.

- Beïnvloedt dit je gebruik?
- Waar heb je informatie gekregen of opgezocht?

6) Er is nood aan een herziening van het legaal kader rond de toegankelijkheid van medicinale cannabis in België.

- Welke randvoorwaarden zijn er volgens jou nodig?
- Welke risico's zijn hier volgens jou aan verbonden?

7) Zijn er nog andere zaken die jullie graag willen delen?



## 7.2 Bijlage 2: inleidende tekst enquête & definitie medicinale cannabis

### Inleidende tekst

Beste zorgverlener

Wij zijn drie studenten uit de Master Farmaceutische Zorg aan de KU Leuven. Momenteel doen wij in het kader van onze masterproef onderzoek naar de ervaringen met en visie over medicinale cannabis bij patiënten, apothekers en artsen. Hierbij zullen enerzijds de ervaringen, noden en bezorgdheden van patiënten omtrent medicinale cannabis worden geïdentificeerd via focusgroepen. Anderzijds wordt met deze vragenlijst gepeild naar de houding, visie en kennis van artsen en apothekers over medicinale cannabis in de praktijk, binnen het huidige wettelijke kader in België.

Deze enquête is volledig geanonimiseerd, we willen u daarom vragen om zo eerlijk en zo volledig mogelijk te antwoorden. Deelname aan deze enquête is volledig vrijwillig.

Alvast hartelijk bedankt voor uw medewerking.

### Definitie medicinale cannabis

Vooraleer u begint aan de enquête willen we graag nog de term 'medicinale cannabis' definiëren.

De twee belangrijkste actieve stoffen in cannabis zijn delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) en cannabidiol (CBD)

In België worden de vergunde geneesmiddelen Sativex® (50/50 THC/CBD) en Epidiolex® (100% CBD), magistraal bereide CBD preparaten, CBD oliën/gels en voedingssupplementen die CBD bevatten beschouwd als medicinale cannabis. Dit is ook de definitie die wij gebruiken in onze masterproef. Het illegaal gebruik van cannabis als drug valt niet onder deze definitie.

## 7.3 Bijlage 3: vragen enquête

### Inleiding

1. Bent u apotheker of arts?
  - Officina-apotheker
  - Ziekenhuisapotheker
  - Huisarts
  - Arts-specialist
    - In welke discipline bent u gespecialiseerd?
2. Wat is uw leeftijd?

### Arts

1. Kreeg u al eens vragen van patiënten over medicinale cannabis? (Sativex® of Epidiolex®, magistraal bereide cannabidiol (CBD) preparaten, CBD oliën/gels of voedingssupplementen die CBD bevatten) (meerdere opties mogelijk)
  - Ja
  - Nee
2. Heeft u al eens medicinale cannabis voorgeschreven?\_
  - Ja
  - Nee
3. Welke producten? (meerdere opties mogelijk) (Enkel bevraagd indien 'Ja' geantwoord bij vraag 2)
  - Sativex®
  - Epidiolex®
  - Magistraal bereide CBD preparaten (bv. capsules, oliën)
  - CBD oliën
  - CBD gels
  - Voedingssupplementen die CBD bevatten
  - Andere
4. Heeft u twijfels bij het voorschrijven van medicinale cannabis? (meerdere opties mogelijk) (Enkel bevraagd indien 'Ja' geantwoord bij vraag 2)
  - Nee
  - Ja, wettelijk kader is voor mij onduidelijk.

- Ja, ik twijfel over het risico op interacties met andere geneesmiddelen en producten.
- Ja, ik twijfel over de bestaande evidentie.
- Ja, ik twijfel over welke bijwerkingen er zouden kunnen optreden.
- Ja, andere

5. Geef aan in welke mate u akkoord bent met volgende stellingen. (kies één van de volgende mogelijkheden: sterk mee eens - eens - neutraal - oneens - sterk mee oneens)

- Het gebruik van medicinale cannabis bij bepaalde aandoeningen moet verder verkend worden
- Medicinale cannabis kan symptomen die verband houden met medische aandoeningen effectief behandelen
- Medicinale cannabis heeft significante interacties met geneesmiddelen of andere producten
- Ik maak me zorgen over potentiële nevenwerkingen van medicinale cannabis
- Het legaal kader rond het gebruik van medicinale cannabis in België is algemeen gekend

6. Voor welke indicaties denkt u dat er evidentie van efficaciteit is van medicinale cannabis? (kies één van de volgende mogelijkheden: sterke evidentie - matige evidentie - zwakke evidentie - onvoldoende evidentie – weet ik niet)

- Chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken
- Chronische pijn (neuropathisch, kanker-gerelateerd, ...)
- Multipole sclerose
- Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut (maligne kinderepilepsiesyndromen)
- Anorexie (bij HIV-patiënten)
- Psychiatrische stoornissen
- Palliatieve zorg
- (Inflammatoire) darmziekten
- Ziekte van Parkinson
- Ziekte van Huntington

7. Welk bestanddeel van medicinale cannabis is verantwoordelijk voor de psychoactieve en verslavende effecten?

- THC
- CBD
- Weet ik niet

8. Welk bestanddeel van medicinale cannabis is verantwoordelijk voor de pijnstillende en rustgevendende effecten?

- THC
- CBD
- Weet ik niet

9. Is er nood aan een herziening van het legaal kader rond de toegankelijkheid van medicinale cannabis in België?

- Ja
- Nee

10. Waarom denkt u dat er een herziening nodig is van het huidige wettelijke kader in België? Wat moet er volgens u worden aangepast? (Enkel bevraagd indien 'Ja' geantwoord bij vraag 9)

11. Beschikt u over voldoende informatie om advies te geven en vragen te beantwoorden over het gebruik van medicinale cannabis?

- Ja
- Nee

12. Welke informatie mist u momenteel? Welke informatie is voor u momenteel nog onduidelijk? (meerdere opties mogelijk) (Enkel bevraagd indien 'Nee' geantwoord bij vraag 11)

- Evidentie van de werking (bij verschillende indicaties)
- Nevenwerkingen op korte en lange termijn
- Interacties met andere medicatie
- Legaal gebruik in België
- Gebruik door patiënten in de praktijk
- Andere

13. Vindt u het nodig om beter geïnformeerd te worden over de evidentie, risico's en het wettelijk kader van medicinale cannabis?

- Ja
- Nee

14. Via welke weg zou u graag meer informatie ontvangen? (meerdere opties mogelijk) (Enkel bevraagd indien 'Ja' geantwoord bij vraag 13)

- Beroepsspecifieke websites
- Live bijscholing

- Online bijscholing
- App
- Brochure
- Andere

### Apotheker

1. Krijgt u soms vragen van patiënten over medicinale cannabis (Sativex® of Epidiolex®, magistraal bereide cannabidiol (CBD) preparaten, CBD oliën/gels of voedingssupplementen die CBD bevatten) (meerdere opties mogelijk)

- Ja, omdat ze dit voorgeschreven kregen.
- Ja, omdat ze dit graag zelf willen opstarten.
- Nee
- Andere

2. Welke van onderstaande producten worden soms afgeleverd in de apotheek? (meerdere opties mogelijk)

- Sativex®
- Epidiolex®
- Magistraal bereide CBD preparaten (bv. capsules, oliën)
- CBD oliën
- CBD gels
- Voedingssupplementen die CBD bevatten
- Andere

3. Voor welke indicaties wordt er medicinale cannabis afgeleverd? (meerdere opties mogelijk)

- Chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken
- Chronische pijn (neuropathisch, kanker-gerelateerd, ...)
- Multipole sclerose
- Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut (maligne kinderepilepsiesyndromen)
- Anorexie (bij HIV-patiënten)
- Weet ik niet
- Andere

4. Geef aan in welke mate u akkoord bent met volgende stellingen. (kies één van de volgende mogelijkheden: sterk mee eens - eens - neutraal - oneens - sterk mee oneens)

- Het gebruik van medicinale cannabis bij bepaalde aandoeningen moet verder verkend worden

- Medicinale cannabis kan symptomen die verband houden met medische aandoeningen effectief behandelen
- Medicinale cannabis heeft significante interacties met geneesmiddelen of andere producten
- Ik maak me zorgen over potentiële nevenwerkingen van medicinale cannabis
- Het legaal kader rond het gebruik van medicinale cannabis in België is algemeen gekend

5. Voor welke indicaties denkt u dat er evidentie van efficaciteit is van medicinale cannabis? (kies één van de volgende mogelijkheden: sterke evidentie - matige evidentie - zwakke evidentie - onvoldoende evidentie – weet ik niet)

- Chemotherapie-geïnduceerde nausea en braken
- Chronische pijn (neuropathisch, kanker-gerelateerd, ...)
- Multipele sclerose
- Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut (maligne kinderepilepsiesyndromen)
- Anorexie (bij HIV-patiënten)
- Psychiatrische stoornissen
- Palliatieve zorg
- (Inflammatoire) darmziekten
- Ziekte van Parkinson
- Ziekte van Huntington

6. Welk bestanddeel van medicinale cannabis is verantwoordelijk voor de psychoactieve en verslavende effecten?

- THC
- CBD
- Weet ik niet

7. Welk bestanddeel van medicinale cannabis is verantwoordelijk voor de pijnstillende en rustgevende effecten?

- THC
- CBD
- Weet ik niet

8. Is er nood aan een herziening van het legaal kader rond de toegankelijkheid van medicinale cannabis in België?

- Ja
- Nee

9. Waarom denkt u dat er een herziening nodig is van het huidige wettelijke kader in België? Wat moet er volgens u worden aangepast? (Enkel bevraagd indien 'Ja' geantwoord bij vraag 8)
10. Beschikt u over voldoende informatie om advies te geven en vragen te beantwoorden over het gebruik van medicinale cannabis?
- Ja
  - Nee
11. Welke informatie mist u momenteel? Welke informatie is voor u momenteel nog onduidelijk? (meerdere opties mogelijk) (Enkel bevraagd indien 'Nee' geantwoord bij vraag 10)
- Evidentie van de werking (bij verschillende indicaties)
  - Nevenwerkingen op korte en lange termijn
  - Interacties met andere medicatie
  - Legaal gebruik in België
  - Gebruik door patiënten in de praktijk
  - Andere
12. Vindt u het nodig om beter geïnformeerd te worden over de evidentie, risico's en het wettelijk kader van medicinale cannabis?
- Ja
  - Nee
13. Via welke weg zou u graag meer informatie ontvangen? (meerdere opties mogelijk) (Enkel bevraagd indien 'Ja' geantwoord bij vraag 12)
- Beroepsspecifieke websites (PhiL, DelphiCare, ...)
  - Live bijscholing
  - Online bijscholing
  - App
  - Brochure
  - Andere

#### Slot

Heeft u verder nog iets dat u wilt delen over medicinale cannabis? Dit kunnen opmerkingen, ervaringen, vragen, tips, suggesties, etc. zijn.

#### Bedanking

Heel erg bedankt voor uw deelname! Uw antwoorden werden goed geregisteerd.  
Team Medicinale Cannabis (Fran, Louise en Lucie)

Indien u contact met ons wilt opnemen, kunt u ons bereiken via onderstaande e-mailadressen:

fran.gendera@student.kuleuven.be

louise.hendrickx1@student.kuleuven.be

lucie.lin@student.kuleuven.be

## 7.4 Bijlage 4: rekruteringsstekst patiënten

### DEELNEMERS GEZOCHT

Voor een onderzoek naar de ervaringen met en visie over medicinale cannabis bij patiënten, apothekers en artsen.

#### Samenvatting onderzoek:

- ✓ Drie masterstudenten farmaceutische zorg aan de KU Leuven
- ✓ Masterproef 2023-2024 (MP026464)
- ✓ Enquête bij apothekers en artsen
- ✓ Peilen naar houding, visie en kennis van apothekers en artsen over medicinale cannabis, binnen het huidige wettelijk kader in België.

#### Wie zoeken we?

##### PATIËNTEN:

- ✓ Nederlands spreken
- ✓ Lid van een patiëntenvereniging aangesloten bij het Vlaams Patiëntenplatform
- ✓ Ouder dan 18 jaar

##### Bent u geïnteresseerd om deel te nemen? Neem dan contact op met:

fran.gendera@student.kuleuven.be  
louise.hendrickx1@student.kuleuven.be  
lucie.lin@student.kuleuven.be

---



7.5 Bijlage 5: rekruteringstekst zorgverleners



**KU LEUVEN**

Fran Gendera, Lucie Lin, Louise Hendrickx  
In samenwerking met Vlaams  
Patiëntenplatform

***Masterproef  
medicinale  
cannabis***

ENQUÊTE VOOR  
APOTHEKERS EN ARTSEN

[Klik hier](#)  
of scan de QR



**DOEL ONDERZOEK:**  
1) ervaringen en visie van  
zorgverleners in kaart brengen  
2) aanbevelingen voor FAGG  
formuleren

## 7.6 Bijlage 6: informed consent form

### Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: Medicinale cannabis: de visie en ervaringen van patiënten, apothekers en artsen

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Fran Gendera (Master in de Farmaceutische Zorg): fran.gendera@student.kuleuven.be

Louise Hendrickx (Master in de Farmaceutische Zorg):

louise.hendrickx1@student.kuleuven.be

Lucie Lin (Master in de Farmaceutische Zorg): lucie.lin@student.kuleuven.be

Promotor: Isabel Spriet, isabel.spriet@uzleuven.be, +3216341261

### I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

#### Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek met medicinale cannabis. Hierbij worden de ervaringen met en de visie over medicinale cannabis van patiënten, apothekers en artsen in kaart gebracht. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

#### Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie MP026464 opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

- De studie vindt plaats in groepen. Hierbij zult u niet anoniem zijn voor andere deelnemers.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

### **Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze studie heeft als doel te bundelen wat er leeft bij patiënten, apothekers en artsen rond medicinale cannabis. Momenteel is de wetenschappelijke evidentie omtrent de efficaciteit en risico's van medicinale cannabis beperkt. Er is bovendien geen Europese definitie van wat medicinale cannabis juist is, waardoor het heel moeilijk is om het legale kader van verschillende landen te vergelijken. De literatuur is breed en heterogeen en er bestaan verschillende onduidelijkheden. Er zijn daarentegen meer en meer vragen van patiënten, apothekers en artsen naar de evidentie van het gebruik en de risico's van medicinale cannabis.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat we merken dat er nog veel onduidelijkheid is over de werking, risico's en wettelijk kader rond medicinale cannabis. Het is bovendien een onderwerp die leeft in de media en regelmatig aan bod komt. We zouden graag aan u het woord willen geven om uw ervaringen met en visie rond medicinale cannabis te delen. Zo kunnen we alle bevindingen bundelen en uiteindelijk aanbevelingen formuleren voor het beleid rond medicinale cannabis.

Aan deze focusgroepen met patiënten zullen ongeveer 18 tot 30 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u lid zijn van een patiëntenvereniging aangesloten bij het Vlaams Patiëntenplatform, ouder dan 18 jaar zijn en Nederlands spreken.

De onderzoeker zal u vragen deel te nemen aan een focusgroepgesprek die peilt naar de visie, houding en bezorgdheden omtrent het gebruik van met medicinale cannabis. Het is geen vereiste om reeds medicinale cannabis gebruikt te hebben. Bovendien worden in dit onderzoek de vergunde geneesmiddelen Sativex® en Epidiolex®, magistraal bereide cannabidiol (CBD) preparaten, CBD oliën/gels en voedingssupplementen die CBD bevatten beschouwd als medicinale cannabis. Het illegaal gebruik van cannabis als drug valt niet onder deze definitie.

Er zullen op voorhand enkele stellingen worden voorgelegd om het gesprek te starten. Dit zal de kans geven om verder in dialoog te gaan over uw ervaringen en visie rond medicinale cannabis. Deelname aan dit gesprek zal ongeveer 120-150 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal plaatsvinden in de lokalen van het Vlaams Patiëntenplatform in Leuven (Groenveldstraat 15, 3000 Leuven) of van Zelfhulpondersteuning en patiëntenparticipatie (ZOPP) in Limburg (Kempische Steenweg 311, 3500 Hasselt). Er wordt ook een online-moment georganiseerd, voor zij die dit wensen. De gesprekken zullen plaatsvinden in de loop van de maand november. Tijdens de live gesprekken worden enkel geluidsopnames gemaakt. Bij het online-moment zullen er zowel beeldopnames als geluidsopnames worden gemaakt. De opnames zullen nadien enkel gebruikt worden voor transcriptie. Na transcriptie zullen alle beeld- en geluidsopnames vernietigd worden.

## **Beschrijving van de risico's en van de voordelen**

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien u dit wenst, kan u steeds bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. (Isabel Spriet, isabel.spriet@uzleuven.be, +3216341261)

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het in kaart brengen van de noden en knelpunten die patiënten ervaren met medicinale cannabis om zo een beter beeld te krijgen van wat er leeft rond het onderwerp. Met de bekomen bevindingen kunnen er dan aanbevelingen geformuleerd worden voor het beleid rond medicinale cannabis, wat relevant zou kunnen zijn voor u als patiënt.

## **Intrekking van uw toestemming**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

## **Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:**

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

## ***Contact***

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoekers Fran Gendera (fran.gendera@student.kuleuven.be), Louise Hendrickx (louise.hendrickx1@student.kuleuven.be) en Lucie Lin (lucie.lin@student.kuleuven.be) en de hoofdonderzoeker professor Isabel Spriet via het telefoonnummer +3216341261 (werkuren) of via e-mail isabel.spriet@uzleuven.be.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Medicinale cannabis: de visie en ervaringen van patiënten, apothekers en artsen

## **II Geïnformeerde toestemming**

### **Deelnemer**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

### **Onderzoeker**

Wij ondergetekenden Fran Gendera, Louise Hendrickx en Lucie Lin, onderzoekers, verklaren de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

We bevestigen dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en we zijn bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

We bevestigen dat we werken in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Medicinale cannabis: de visie en ervaringen van patiënten, apothekers en artsen

### **III Aanvullende informatie**

#### **1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer**

##### ***Ethisch comité***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

##### ***Vrijwillige deelname***

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen.

Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

##### ***Kosten in verband met uw deelname***

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

##### ***Vertrouwelijkheidsgarantie***

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn<sup>2</sup>.

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren <sup>3</sup>.

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres: [isabel.spriet@uzleuven.be](mailto:isabel.spriet@uzleuven.be)

Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op [privacy@kuleuven.be](mailto:privacy@kuleuven.be)

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)

Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

### **Exemplaar voor de onderzoeker**

Zie hierboven

## 7.7 Bijlage 7: informatiebrief

Titel van de studie: Medicinale cannabis: de visie en ervaringen van patiënten, apothekers en artsen

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers:

Fran Gendera (Master in de Farmaceutische Zorg): fran.gendera@student.kuleuven.be

Louise Hendrickx (Master in de Farmaceutische Zorg):

louise.hendrickx1@student.kuleuven.be

Lucie Lin (Master in de Farmaceutische Zorg): lucie.lin@student.kuleuven.be

Promotor: Isabel Spriet, isabel.spriet@uzleuven.be, +3216341261

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar medicinale cannabis. Hierbij worden de ervaringen met en de visie over medicinale cannabis van patiënten, apothekers en artsen in kaart gebracht.

### **Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze studie heeft als doel te bundelen wat er leeft bij patiënten, apothekers en artsen rond medicinale cannabis. Momenteel is de wetenschappelijke evidentie omtrent de efficaciteit en risico's van medicinale cannabis beperkt. Er is bovendien geen Europese definitie van wat medicinale cannabis juist is, waardoor het heel moeilijk is om het legale kader van verschillende landen te vergelijken. De literatuur is breed en heterogeen en er bestaan verschillende onduidelijkheden. Er zijn daarentegen meer en meer vragen van patiënten, apothekers en artsen naar de evidentie van het gebruik en de risico's van medicinale cannabis.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat we merken dat er nog veel onduidelijkheid is over de werking, risico's en wettelijk kader rond medicinale cannabis. Het is bovendien een onderwerp die leeft in de media en regelmatig aan bod komt. We zouden graag aan u het woord willen geven om uw ervaringen met en visie rond medicinale cannabis te delen via een enquête. Zo kunnen we alle bevindingen bundelen en uiteindelijk aanbevelingen formuleren voor het beleid rond medicinale cannabis.

Aan deze studie zullen ongeveer 100 tot 150 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u Nederlands spreken en tewerkgesteld zijn als huisarts, arts-specialist, apotheker of ziekenhuisapotheker.

We vragen u hierbij om een vragenlijst in te vullen die peilt naar de houding, visie en kennis van artsen en apothekers over medicinale cannabis in de praktijk, binnen het huidige wettelijke kader in België.



Het invullen van deze vragenlijst zal 5 tot 10 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal online afgenomen worden via Qualtrics.

Deze vragenlijst is anoniem. Er worden geen persoonsgegevens verzameld.

### **Beschrijving van de risico's en van de voordelen**

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Deelname aan de studie zou echter een confrontatie kunnen zijn met een gevoelig thema. Indien u dit wenst kan u steeds bij een hulpverlener terecht voor een ondersteunend gesprek. (Isabel Spriet, isabel.spriet@uzleuven.be, +3216341261)

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het in kaart brengen van de noden en knelpunten die apothekers en artsen ervaren om zo een beter beeld te krijgen van wat er leeft rond het onderwerp. Met de bekomen bevindingen kunnen er dan aanbevelingen geformuleerd worden voor het beleid rond medicinale cannabis, wat relevant zou kunnen zijn voor u als zorgverlener.

Deelnemen aan het onderzoek kost tijd: 5 tot 10 minuten

### **Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:**

- Deze studie MP026464 opgesteld is na evaluatie door EC Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn volledig anoniem. Er worden geen persoonsgegevens zoals naam, geboortedatum, adres, enz. verzameld. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Als u bijkomende informatie wenst over hoe wij uw anonieme gegevens gebruiken, maar ook ingeval van problemen, bijkomende vragen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoekers Fran Gendera, Louise Hendrickx en Lucie Lin via respectievelijk fran.gendera@student.kuleuven.be, louise.hendrickx1@student.kuleuven.be en lucie.lin@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker Isabel Spriet via het telefoonnummer +3216341261 (werkuren) of via e-mail isabel.spriet@uzleuven.be. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staat te uwer beschikking.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO – KU Leuven, e-mail dpo@kuleuven.be

- Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))
- Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichhoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichhoudende instantie heet:  
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)  
Drukpersstraat 35,  
1000 Brussel  
Tel. +32 2 274 48 00  
e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)  
Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

Slotformule

Voornaam Naam Ondertekenaar

Bijlagen

Kopie