

# Medicinale cannabis

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

Deel 3: wettelijk kader

## **MASTERPROEF ONDERZOEKSRAPPORT**

voorgelegd door

Lucie Lin

Promotor: Prof. Apr. Isabel Spriet

Co-promotor: Apr. Céline De Jaegher

LEUVEN

ACADEMIEJAAR 2022-2024



## Dankwoord

Er zijn een paar mensen die ik graag wil bedanken voor hun bijdrage aan deze masterproef. Allereerst wil ik Isabel Spriet en Céline De Jaegher bedanken voor de goede begeleiding en constructieve feedback die deze masterproef tot een goed einde heeft gebracht. Daarnaast zou ik mijn masterproefpartners, Louise en Fran willen bedanken voor de fijne samenwerking en gezellige schrijfmomenten. Zonder jullie ging het niet gelukt zijn. Ook wil ik alle deelnemers van de focusgroepen bedanken voor hun inbreng aan de focusgroepgesprekken en voor de tijd die ze hebben vrijgemaakt om aanwezig te kunnen zijn. Eveneens bedank ik alle artsen en apothekers die tijd hebben gemaakt om de enquête in te vullen. Ten slotte wil ik mijn vrienden en familie bedanken om in mij te geloven en voor alle steun die ze hebben geboden tijdens mijn moeilijke momenten.

# Inhoudstafel

<b>Lijst met gebruikte afkortingen .....</b>	<b>5</b>
<b>Lijst met 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>Wetgeving rond medicinale cannabis</i> .....	11
1.3.1 België .....	11
1.3.2 Nederland .....	12
1.3.3 Frankrijk .....	13
1.3.4 Duitsland .....	14
1.3.5 Zwitserland .....	14
1.3.6 Verenigd Koninkrijk .....	15
1.3.7 Luxemburg .....	16
1.4 <i>Doelstellingen masterproef</i> .....	18
<b>2 Methoden .....</b>	<b>19</b>
2.1 <i>Focusgroepgesprekken met patiënten(vertegenwoordigers)</i> .....	19
2.1.1 Type onderzoek .....	19
2.1.2 Gegevensverzameling .....	19
2.1.3 Onderzoekspopulatie .....	19
2.1.4 Data-analyse .....	20
2.2 <i>Enquête voor zorgverleners</i> .....	20
2.2.1 Type onderzoek .....	20
2.2.2 Gegevensverzameling .....	20
2.2.3 Onderzoekspopulatie .....	21
2.2.4 Data-analyse .....	21
<b>3 Resultaten .....</b>	<b>22</b>
3.1 <i>Focusgroepgesprekken met patiënten(vertegenwoordigers)</i> .....	22
3.1.1 Kennis en ervaring .....	22
3.1.2 Bezorgdheden en vragen .....	23
3.1.3 Noden .....	23
3.1.4 Verdieping: wettelijk kader .....	24
3.2 <i>Enquête voor zorgverleners</i> .....	26
3.2.1 Voorschrijfgedrag artsen .....	26
3.2.2 Afgeleverde producten .....	27
3.2.3 Kennis .....	27
3.2.4 Informatiebehoefte .....	28
3.2.5 Visie huidig wettelijk kader .....	29
3.2.6 Conclusie omtrent het wettelijke kader .....	29
<b>4 Discussie .....</b>	<b>30</b>
4.1 <i>Bespreking en implicaties resultaten</i> .....	30
4.2 <i>Sterktes en zwaktes van de studie</i> .....	31

4.3	<i>Richtingen voor toekomstig onderzoek</i>	31
4.4	<i>Aanbevelingen aan het FAGG</i>	32
<b>5</b>	<b>Conclusie</b>	<b>33</b>
<b>6</b>	<b>Bibliografie</b>	<b>34</b>
<b>7</b>	<b>Bijlagen</b>	<b>38</b>
7.1	<i>Bijlage 1: stellingen focusgroepgesprekken</i>	38
7.2	<i>Bijlage 2: inleidende tekst en definitie medicinale cannabis</i>	39
	7.2.1 Inleidende tekst	39
	7.2.2 Definitie medicinale cannabis	39
7.3	<i>Bijlage 3: vragen enquête</i>	40
7.4	<i>Bijlage 4: rekruteringsstekst patiënten</i>	46
7.5	<i>Bijlage 5: rekruteringsstekst zorgverleners</i>	47
7.6	<i>Bijlage 6: informed consent form</i>	48
7.7	<i>Bijlage 7: informatiebrief</i>	54
7.8	<i>Bijlage 8: resultaten enquête</i>	57

## Lijst met gebruikte afkortingen

THC = delta-9-tetrahydrocannabinol

CBD = cannabidiol

KB = koninklijk besluit

FAGG = Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

MS = multiple sclerose

BMC = Bureau voor Medicinale Cannabis

ANSM = Agence nationale de sécurité du médicament et des produits santé

ATU = Autorisation Temporaire d'Utilisation

GKV = Gesetzliche Krankenversicherung

NHS = National Health Service

GMC = Specialist Register of the General Medical Council

CBMP = cannabis-based product for medicinal use

KCE = Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

## Lijst met tabellen en figuren

Tabel 1: vergelijking van de verschillende producten in België (*medicinale cannabis) (1,8) .....	10
Tabel 2: soorten medicinale cannabis in Nederland (15) .....	12
Tabel 3: overzichtstabel van het legaal kader van medicinale cannabis in België en zijn omringende landen .....	17
Tabel 4: demografische gegevens van de zorgverleners per discipline en leeftijdscategorie .....	26
Tabel 5: procentuele weergave van twijfels omtrent voorschrijven bij alle artsen .....	27
Tabel 6: procentuele weergave van de informatiebehoefte van zorgverleners .....	28
Tabel 7: procentuele weergave van de nood aan herziening van het legaal kader bij verschillende zorgverleners .....	29
Tabel 8: procentuele weergave van kennis over evidentie bij verschillende indicaties van artsen .....	57
Tabel 9: procentuele weergave van kennis over evidentie bij verschillende indicaties van apothekers .....	57
Figuur 1: samenvatting focusgroepgesprekken.....	22
Figuur 2: grafische weergave van het onderscheid tussen huisartsen en arts-specialisten over twijfels omtrent voorschrijven .....	27

# Samenvatting

## Achtergrond

Medicinale cannabis is regelmatig een onderwerp dat leeft in de media. Er is meer en meer interesse en vraag naar het gebruik van producten op basis van medicinale cannabis. Vanwege het gebrek aan informatie en een duidelijk wettelijk kader, weten patiënten vaak niet wat er toegelaten is. In deze masterproef wordt er onderzoek gedaan naar het wettelijk kader rond medicinale cannabis in België. Uit het literatuuronderzoek wordt een breed beeld gegeven van de wetgeving en het beleid rond medicinale cannabis, terwijl uit het onderzoek de ervaringen en visie van patiënten en zorgverleners in kaart worden gebracht. Deze bevindingen worden dan naast elkaar gelegd om uiteindelijk aanbevelingen te kunnen formuleren naar het FAGG.

## Onderzoeksvraag

In deze masterproef wordt als onderzoeksvraag onderzocht: *“Wat zijn de ervaringen met en wat is de visie over medicinale cannabis van patiënten, apothekers en artsen?”* Dit wordt verder gespecificeerd: *“Hoe ervaren patiënten het huidige beleid in België rond medicinale cannabis? Welke noden en/of bezorgdheden hebben patiënten?”* en *“Wat is de houding en visie van artsen en apothekers over medicinale cannabis, binnen het huidige wettelijke kader in België?”*.

## Methoden

Aan de hand van focusgroepen worden de ervaringen, noden en vragen van patiënten gedetecteerd. Daarnaast wordt de visie en ervaringen met medicinale cannabis bij artsen en apothekers opgespoord via een enquête.

## Resultaten

Uit de focusgroepen blijkt dat de meeste patiënten met heel wat vragen zitten over de veiligheid, vooroordelen en taboes, wettelijk kader en evidentie bij verschillende indicaties. Er is nood aan patiëntgerichte informatie en een herziening van het legaal kader. Uit de enquête blijkt dat zorgverleners behoefte hebben aan een heldere wetgeving, meer duidelijke info, wetenschappelijk onderzoek en een vlottere toegankelijkheid van medicinale cannabis.

## Conclusie

Deze masterproef is een eerste stap tot het heropnemen van de discussie rond medicinale cannabis. Uit het onderzoek komt naar boven dat er een duidelijk tekort is aan informatie voor patiënten en zorgverleners over evidentie van efficaciteit, nevenwerkingen en 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 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. Synthetische cannabinoïden worden in laboratoria aangemaakt en hebben vaak een sterkere werking dan de natuurlijke varianten. 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 op 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 en verwerkt onder gecontroleerde omstandigheden en bevatten een gekende THC/CBD verhouding. In sommige landen staan de preparaten onder toezicht van de overheid. Zo zijn in Nederland de volgende preparaten van het bedrijf Bedrocan beschikbaar en vergund: Bedrocan®, Bedrobinol®, Bediol®, Bedica® en Bedrolite®. In België zijn deze preparaten niet vergund. (1–3)

### 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 multipele 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 Canemes® vergund als geneesmiddel. (1,2,4)

### 1.1.2.4 *Magistrale bereiding cannabidiol-olie*

Het koninklijk besluit (KB) van 11 juni 2015 stelde dat het afleveren van magistraal bereide CBD-olie verboden is in België vanwege de aanwezigheid van THC. Later werd in de omzendbrief van 16 juli 2019 van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) verder 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 er ook cannabidiol als vergunde grondstof op de markt gekomen. Deze bevat slechts een gehalte van 0,001% THC en kan ook verwerkt worden in magistrale en officinale bereidingen. (1,2,5)

### 1.1.2.5 *Gels en voedingssupplementen*

Het valt op dat de vier categorieën 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 deze producten effectief cannabis bevatten. Vaak zijn deze supplementen van natuurlijke oorsprong maar er zijn namelijk ook synthetische varianten te vinden, bijvoorbeeld HHC-olie. Deze categorie is dus niet duidelijk afgelijnd. (6,7)

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 van de verschillende producten in België (\*medicinale cannabis) (1,8)

	Natuurlijk/ synthetisch	Vergunning voor het in handel brengen in België	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*: Sativex® (9) Epidiolex® (10)</b>	Natuurlijk	Ja	Sativex: 27mg/mL THC, 25mg/mL CBD Epidiolex: 100mg/mL CBD
<b>Cannabidiol-olie* (magistrale bereiding)</b>	Natuurlijk	Nee (grondstof: heeft een vergunningnummer)	THC: < 1 µg/kg lichaamsgewicht CBD: 50 mg/mL of 100 mg/mL
<b>Gels en supplementen*</b>	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 de efficaciteit bij verschillende indicaties. Voor dit onderdeel wordt verwezen naar ‘deel 1’ van Fran Gendera. Vervolgens wordt er een literatuurstudie gedaan naar nevenwerkingen en interacties. Dit onderdeel staat beschreven in ‘deel 2’ van Louise Hendrickx. Tot slot wordt er een beeld geschetst van het wettelijk kader in België en verschillende omliggende landen. Dit onderdeel komt in deze thesis aan bod. Aan de hand van de drie literatuurstudies wordt er getracht een breed beeld te krijgen over wat er al gekend is over medicinale cannabis in de meest recente literatuur. Dit dient als basis voor het verdere onderzoek in de masterproeven.

In de literatuurstudie die volgt wordt gekeken naar het legale kader van medicinale cannabis in België en in de omliggende landen, namelijk van Nederland, Frankrijk, Duitsland, Zwitserland, Luxemburg en het Verenigd Koninkrijk. Met dit breder perspectief en een betere kennis over de wetgeving omtrent medicinale cannabis kan er een overzicht gemaakt worden die de verschillen en gelijkenissen weergeeft over de landen heen.

Om het onderwerp te kaderen werd er eerst gezocht in de literatuur. Door gebruik te maken van databanken zoals Pubmed werd een zoekstrategie opgesteld met als concepten “medicinale cannabis” en “wetgeving”. Dit gaf als resultaat 1828 artikels in Pubmed. Om verder te verfijnen werd als extra concept “België” toegevoegd wat als resultaat zes artikels opleverde. Na een korte screening van de

artikels bleek dat de meeste verouderd zijn. De meest recente artikel dateert van 2019, maar bevatte niet de juiste info voor dit onderzoek. Vanwege de specifieke focus op verschillende landen werd er daarom beslist om op basis van grijze literatuur te werken. Webpagina's van de overheidsinstellingen die instaan voor de gezondheid van de bevolking van de respectievelijke landen werden gebruikt.

### **1.3 Wetgeving rond medicinale cannabis**

Het is belangrijk om eerst te begrijpen hoe het legale kader van medicinale cannabis eruitziet in België met de bijhorende toepassingen vooraleer een vergelijking kan gemaakt worden met andere landen. In dit onderdeel zal de wetgeving en het gebruik van medicinale cannabis kort worden toegelicht per land en in een overzichtstabel (tabel 3) worden samengevat.

#### **1.3.1 België**

Cannabis is volgens de drugswet een illegale drug in België en het bezit en/of gebruik van cannabis is daarom ook strafbaar. Ondanks deze wetgeving wordt het persoonlijk gebruik van cannabis met de laagste vervolgingsprioriteit veroordeeld. Persoonlijk gebruik wil zeggen in het bezit zijnde van maximum 3g cannabis (of de teelt van 1 hennepplant) met een totale THC-gehalte kleiner dan 0,2%. Persoonlijke cannabiskweek is verboden. De enige uitzondering op deze wet is wanneer de cannabis een THC-gehalte kleiner dan 0,2% heeft. Om legaal cannabis te mogen telen moet de overheid een cannabisbureau oprichten die verantwoordelijk zal zijn voor de productie, handel, in- en uitvoer van medicinale cannabis. Het oprichten van een cannabisbureau is al goedgekeurd in België, maar de praktische uitwerking is nog niet gepubliceerd. Deze uitwerking zou moeten voorzien in drie verschillende soorten cannabisteelt namelijk voor wetenschappelijke doeleinden, als grondstof voor de farmaceutische industrie (waarbij het cannabisbureau zou instaan voor het vergunnen van de kweek en extractie van actieve bestanddelen) en, zoals eerder vernoemd, medicinale cannabis. (1,8,11)

Artsen in België genieten van therapeutische vrijheid en mogen in principe medicinale cannabis voorschrijven, maar de Belgische apotheken mogen dit wettelijk niet afleveren. Het is wel mogelijk om medicinale cannabis met doktersvoorschrift in het buitenland aan te kopen. Het invoeren in België is echter niet toegelaten. (1,8)

Het afleveren van vergunde geneesmiddelen o.b.v. cannabis op medisch voorschrift is wel toegelaten. In België zijn er maar twee geneesmiddelen met een vergunning, namelijk Sativex® en Epidiolex®. Sativex® is al op de markt verkrijgbaar, maar wordt enkel terugbetaald bij de indicatie MS indien het voorgeschreven wordt door een neuroloog en afgeleverd wordt door een ziekenhuisapotheker. Epidiolex® is nog niet gecommercialiseerd, maar zou gebruikt kunnen worden bij bepaalde vormen van epilepsie. Sinds de publicatie van omzendbrief nr. 648 door het FAGG mogen apothekers ook magistrale bereidingen op basis van CBD afleveren als het maximum 1µg THC per kg lichaamsgewicht bevat. (8,12)

### 1.3.2 Nederland

In Nederland wordt cannabis geclassificeerd als een softdrug. Volgens de Nederlandse Opiumwet is het bezit, de handel, het verkoop en de productie van drugs strafbaar maar vanwege het gedoogbeleid worden softdrugs zoals cannabis in bepaalde omstandigheden niet strafrechtelijk vervolgd. Zo wordt het persoonlijk bezit en teelt van minder dan 5g cannabis of vijf hennepplanten niet vervolgd, maar is dit eigenlijk wel strafbaar volgens de wet. (13,14)

Sinds september 2003 kunnen artsen medicinale cannabis voorschrijven en mogen apothekers het op voorschrift afleveren. De oprichting van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) had hierbij een cruciale rol. Het BMC is verantwoordelijk voor de productie en levering van medicinale cannabis. (15)

Er zijn vijf soorten medicinale cannabis te verkrijgen in de Nederlandse apotheek elk met een eigen samenstelling, sterkte en werking. De vijf soorten zijn Bedrocan<sup>®</sup>, Bedrobinol<sup>®</sup>, Bediol<sup>®</sup>, Bedica<sup>®</sup> en Bedrolite<sup>®</sup>. Bedrocan<sup>®</sup> en Bedrobinol<sup>®</sup> zijn in de vorm van gedroogde bloemtoppen (flos) verkrijgbaar terwijl Bediol<sup>®</sup>, Bedrolite<sup>®</sup> en Bedica<sup>®</sup> in de vorm van granulaten te verkrijgen zijn. De keuze voor welke soort wordt gebruikt is afhankelijk van de indicatie en de toedieningsvorm. De meest gebruikelijke toedieningsvormen zijn inhalatie na verdamping, een sublinguale olie of in de vorm van thee. In tabel 2 staan de verschillende soorten opgesomd met hun respectievelijke gehalten aan THC en CBD en de indicaties waarbij ze gebruikt worden. De welgekende Sativex<sup>®</sup> is op dit moment nog niet beschikbaar in Nederland. In het algemeen wordt medicinale cannabis ook niet vergoed door zorgverzekeraars in Nederland. (15,16)

Tabel 2: soorten medicinale cannabis in Nederland (15)

Soort	Gehalte THC	Gehalte CBD	Indicaties
Bedrocan <sup>®</sup>	ca. 22%	< 1%	<ul style="list-style-type: none"><li>• Syndroom van Gilles de la Tourette</li><li>• Therapieresistent glaucoom</li><li>• Gewichtsverlies</li><li>• Misselijkheid</li><li>• Braken</li></ul>
Bedrobinol <sup>®</sup>	ca. 13,5%	< 1%	Idem Bedrocan
Bediol <sup>®</sup>	ca. 6,3%	ca. 8%	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1e keus bij onervaren patiënt met chronische zenuwpijnen</li><li>• Pijn en spasmen door MS</li></ul>
Bedica <sup>®</sup>	ca. 14%	< 1%	<ul style="list-style-type: none"><li>• Onrust</li><li>• Slapeloosheid</li><li>• Spasmen</li></ul>
Bedrolite <sup>®</sup>	< 1%	ca. 7,5%	Bepaalde vormen van epilepsie

### 1.3.3 Frankrijk

Frankrijk heeft een streng beleid voor cannabis, maar toch is het één van de grootste consumenten van cannabis voor recreatief gebruik in Europa. Cannabis is een verdovend middel en het bezit en/of gebruik wordt bestraft met een boete van €200. Daarnaast zijn productie, import en verkoop van cannabis verboden. De enige uitzondering hierop is CBD met een THC-gehalte lager dan 0,3% dat wel legaal is om te gebruiken. (17–19)

Het gebruik van medicinale cannabis wordt sinds het decreet van 7 oktober 2020 toegestaan in het kader van een experiment van het *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* (ANSM, te vergelijken met het Belgische FAGG) waarbij onderzoek wordt uitgevoerd naar medicinale cannabis. Hierbij wordt er gekeken of medicinale cannabis effectief is bij de vijf indicaties opgenomen in het experiment, het gebruik veilig is met zo weinig mogelijk ernstige nevenwerkingen en of het distributienetwerk veilig en operationeel is. Het onderzoek zou in de periode van 26 maart 2021 tot 26 maart 2023 plaatsvinden, maar werd verlengd met één jaar tot 26 maart 2024. Ondertussen is het experiment voor een laatste keer verlengd tot uiterlijk 31 december 2024 zodat continuïteit kan verzekerd worden voor patiënten die nog in behandeling zijn. De uitvoering van het onderzoek kan enkel gebeuren bij artsen en apothekers die deelnemen aan het experiment. Patiënten die willen deelnemen worden ofwel opgenomen door voorstel van een deelnemende arts ofwel moeten patiënten kenbaar maken aan hun eigen arts dat ze wensen deel te nemen zodanig ze kunnen doorverwezen worden naar één van de deelnemende artsen. (20)

De vijf indicaties die worden onderzocht in het experiment zijn neuropathische pijn, epilepsie, symptomen bij kanker en/of chemotherapie, palliatieve zorg en spasticiteit bij MS. Medicinale cannabis kan hierbij voorgeschreven worden door een arts in het experiment en afgehaald worden bij een deelnemende apotheker. De mogelijke toedieningsvormen zijn inhalatie na verdamping, orale oliën of capsules en zijn verkrijgbaar in verschillende THC/CBD verhoudingen. (18,21,22)

Sativex<sup>®</sup> kreeg in 2014 een vergunning voor het in handel brengen in Frankrijk, maar de verkoop is tot op heden geblokkeerd omdat er niet tot een overeenkomst kan gekomen worden tussen de gezondheidsautoriteiten en de fabrikant over de prijs van het product. Daarnaast zijn Marinol<sup>®</sup> en Epidiolex<sup>®</sup> ook beschikbaar op de Franse markt met een *Autorisation Temporaire d'Utilisation* (ATU, tijdelijke gebruiksvergunning) van het ANSM. Dit laat toe dat patiënten met een zeldzame of ernstige ziekte in bepaalde omstandigheden vroegtijdig aan niet vergunde geneesmiddelen kunnen geraken. Sinds het decreet van 16 december 2022 dat is ingegaan op 20 december 2022 is Epidiolex<sup>®</sup> het eerste geneesmiddel op basis van cannabinoïden dat wordt terugbetaald. De ziekteverzekering staat in voor 65% van de prijs. De terugbetaling geldt binnen drie indicaties (therapieresistente epilepsie, syndroom van Lennox-Gastaut en syndroom van Dravet) en moet voorgeschreven worden op een veilig voorschrift bedoeld voor verdovende middelen. (23–25)

#### 1.3.4 Duitsland

De Cannabiswet is sinds 1 april 2024 ingetreden en laat toe tot 25g cannabis in het openbaar te hebben en gebruiken. Hierbij is het persoonlijk bezit en gebruik van maximaal 20 tot 30g cannabis toegestaan en mogen er maximum drie hennepplanten gekweekt worden zonder restricties aan het THC-gehalte. Voor deze datum stond cannabis nog in annex I van de verdovende middelen in de Duitse Opiumwet. Hierbij was het produceren, importeren en verkopen voor recreatief gebruik verboden. CBD met een THC-gehalte lager dan 0,2% viel niet onder deze wet. (26,27)

Medicinale cannabis behoort al sinds de wetgeving van 10 maart 2017 tot annex III van de Opiumwet en het gebruik wordt hierbij toegestaan voor medische doeleinden. Uit deze wet volgde de oprichting van het *Cannabisagentur* (Cannabis Agentschap) die instaat voor de gecontroleerde teelt en levering van medicinale cannabis. Dit gaf de mogelijkheid aan artsen om medicinale cannabis voor te schrijven door gebruik te maken van een medisch voorschrift voor verdovende middelen. (26)

Er zijn twee goedgekeurde geneesmiddelen in Duitsland, namelijk Sativex® en Canemes®. Deze worden binnen de goedgekeurde indicaties terugbetaald door de wettelijke zorgverzekering (*Gesetzliche Krankenversicherung*, GKV) van Duitsland. Daarnaast mogen artsen ook magistrale bereidingen voorschrijven die de apothekers bereiden met de verschillende soorten cannabisbloemen en -extracten die op de markt verkrijgbaar zijn. De soorten cannabisproducten worden herkenbaar gemaakt aan de hand van de naam en worden gedefinieerd door hun THC- en CBD-gehalte. Deze bereidingen worden ook vergoed door de GKV mits toestemming bij de zorgverzekeraar werd aangevraagd. (26,28)

#### 1.3.5 Zwitserland

Cannabis is een illegale drug in Zwitserland, maar de *Swiss Narcotics Act* (wet op verdovende middelen) heeft enkel betrekking tot THC in cannabis. Alleen cannabis met een THC-gehalte hoger dan 1% is verboden, alle andere cannabinoïden zoals CBD zijn niet onderhevig aan deze wet. Het gebruik en teelt van cannabis is legaal zo lang de THC-gehalte onder de 1% ligt. (29)

Sinds augustus 2022 wordt het toegelaten om medicinale cannabis te gebruiken mits voorschrift van een arts. *Swissmedic* heeft hierbij de bevoegdheid gekregen over de *Cannabis Agency* voor de teelt, verwerking, productie en handel van medicinale cannabis. (30,31)

In de praktijk wordt medicinale cannabis vooral gebruikt bij indicaties zoals neuropathische pijn, kankerpijn, spasticiteit en/of krampen door MS en misselijkheid en braken door chemotherapie. Enkel Sativex® en Epidiolex® zijn goedgekeurde geneesmiddelen. Artsen kunnen daarnaast ook magistrale formuleringen voorschrijven die de apothekers zullen bereiden. Medicinale cannabis wordt op dit moment enkel in uitzonderlijke gevallen vergoed in Zwitserland. (32)

### 1.3.6 Verenigd Koninkrijk

Cannabis staat geclassificeerd als een klasse B drug in de *Misuse of Drugs Act 1971*. Deze classificatie is o.b.v. hoe gevaarlijk de drugs zijn en welke impact ze hebben op de samenleving, waarbij klasse A staat voor het meest gevaarlijk. Het bezit van cannabis is daarom ook illegaal en kan leiden tot maximum 5 jaar celstraf en/of een boete. Indien men betrapt wordt op productie, import en verkopen van cannabis kan het leiden tot 14 jaar celstraf en/of een boete. (33,34)

Het voorschrijven van medicinale cannabis werd in november 2018 gelegaliseerd. Er zijn wel heel strikte voorwaarden om een voorschrift te krijgen, het moet namelijk ofwel van een NHS arts komen ofwel van een gespecialiseerde arts in de privésector die ingeschreven staat in de *Specialist Register of the General Medical Council* (GMC). NHS staat voor *National Health Service* en verwijst naar de medische en gezondheidszorgdiensten gefinancierd door de Britse overheid. Iedere inwoner van het Verenigd Koninkrijk mag gratis van deze diensten gebruik maken. Artsen die opgenomen zijn in de *Specialist Register* zijn *consultants* en hebben een minimum van zes jaar getraind in een geneeskundige specialisatie. *Consultants* zijn dus artsen die in een bepaald domein gespecialiseerd zijn, vergelijkbaar met bijvoorbeeld een cardioloog die gespecialiseerd is in hartaandoeningen hier in België. (33,35,36)

Medicinale cannabis kan enkel voorgeschreven worden door NHS artsen wanneer alle andere mogelijke behandelingen geen of weinig effecten vertonen. Terugbetaling is ook enkel mogelijk bij de volgende indicaties: Lennox-Gastaut syndroom, Dravet syndroom, braken door chemotherapie en spierspasmen en stijfheid door MS. Gespecialiseerde artsen in de privésector daarentegen die ingeschreven staan op de *Specialist Register* kunnen voor meer indicaties voorschrijven zoals de ziekte van Alzheimer, ziekte van Crohn, ADHD, enz. In dat geval zal het niet worden terugbetaald en is de behandeling met medicinale cannabis volledig op kosten van de patiënt zelf. Momenteel zijn er slechts 3 vergunde producten op de markt, Sativex<sup>®</sup>, Epidiolex<sup>®</sup> en Nabilone, maar de meeste *cannabis-based products for medicinal use* (CBMPs) die worden voorgeschreven door artsen in de privésector zijn niet vergund. Deze CBMPs kunnen enkel maar voorgeschreven worden als 'speciale' medicinale product door de gespecialiseerde artsen die ingeschreven zijn in de *Specialist Register* van de GMC. Hierbij zal de voorschrijvende arts de verantwoordelijkheid nemen voor de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van het product. Voorbeelden van dergelijke CBMPs zijn: Tilray, Aurora, Bedica en Bedrolite. (33,37,38)



### 1.3.7 Luxemburg

Cannabis bezit en gebruik was tot voor kort illegaal in Luxemburg maar werd sinds 2001 gedecriminaliseerd. Dit wou zeggen dat als je aangehouden werd met een kleine hoeveelheid cannabis voor persoonlijke gebruik, je geen gevangenisstraf kreeg maar mogelijks een boete tot €2500 moest betalen. Sinds 21 juli 2023 is het toegelaten tot vier cannabisplanten te mogen kweken en tot 3g cannabis in het bezit te hebben in het openbaar. (39–41)

Wat betreft medicinale cannabis werd er op 20 juli 2018 een wijziging in de wet gebracht waardoor het gebruik in bepaalde medische situaties legaal is. Bovendien moet het voorgeschreven worden op een specifiek voorschrift door een bevoegde arts die hiervoor de nodige educatie heeft gehad omtrent medicinale cannabis. Daarnaast kan het ook enkel afgeleverd worden door ziekenhuisapothekers. Enkel patiënten die lijden aan chronische pijn door een ernstige ziekte, braken/misselijkheid door chemotherapie of MS komen in aanmerking om een voorschrift te krijgen. (42,43)

Het voorschrijven van Sativex® was voordat medicinale cannabis legaal werd in Luxemburg al toegestaan. Daarnaast zijn er nu ook andere vormen verkrijgbaar zoals gedroogde bloemtoppen met gekende verhouding THC/CBD, maar ook extracten, tincturen en oliën die van gestandaardiseerde en gecertificeerde kwaliteit zijn. Er was geen vermelding over terugbetaling in de verschillende gebruikte bronnen over medicinale cannabis. (43,44)

Tabel 3: overzichtstabel van het legaal kader van medicinale cannabis in België en zijn omliggende landen

		België	Nederland	Frankrijk	Duitsland	Zwitserland	Verenigd Koninkrijk	Luxemburg
<i>Recreatief gebruik</i>	<b>Legaal?</b>	Illegaal (laagste vervolgingsprioriteit)  <u>Uitzondering:</u> THC-gehalte < 0,2%	Illegaal (getolereerd, niet bestraft)	Illegaal	Legaal (vanaf 1 april 2024)	Illegaal  <u>Uitzondering:</u> THC-gehalte < 1%	Illegaal	Legaal (vanaf 21 juli 2023)
<i>Medisch gebruik</i>	<b>Bevoegde structuur</b>	Cannabis bureau (goedgekeurd, nog niet uitgewerkt)	Bureau voor Medicinale Cannabis	/	<i>Cannabisagentur</i>	<i>Cannabis Agency</i>	/	/
	<b>Voorwaarden voorschrijven</b>	Alle artsen	Alle artsen	Enkel artsen die deelnemen aan onderzoek (26/03/2021-26/03/2024)	Alle artsen  Op voorschrift voor verdovende middelen	Alle artsen	NHS-arts of arts (in privésector) ingeschreven in de <i>Specialist Register</i> van GMC	Bevoegde arts (met nodige educatie)  Op specifiek voorschrift van bevoegde arts
	<b>Voorwaarden afleveren</b>	Belgische apotheken (enkel Sativex en magistrale bereidingen o.b.v. CBD)	Nederlandse apotheken  <u>Gespecialiseerd</u> (45) - Transvaal apotheek (Den Haag) - Clinical Cannabis Care (Breukelen)	Fransen apotheken opgenomen in het onderzoek	Duitse apotheken	Zwitserse apotheken	NHS of Britse apotheken	Luxemburgse ziekenhuis-apotheken
	<b>Beschikbare producten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sativex®</li> <li>• Magistrale bereidingen o.b.v. CBD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bedrocan®</li> <li>• Bedrobinol®</li> <li>• Bediol®</li> <li>• Bedica®</li> <li>• Bedrolite®</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marinol®</li> <li>• Epidyolex®</li> <li>• Magistrale bereidingen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sativex®</li> <li>• Canemes®</li> <li>• Magistrale bereidingen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sativex®</li> <li>• Epidyolex®</li> <li>• Magistrale bereidingen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sativex®</li> <li>• Epidyolex®</li> <li>• Tilray</li> <li>• Bedica</li> <li>• Bedrolite</li> <li>• Aurora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sativex®</li> <li>• Gedroogde bloemtoppen</li> <li>• Extracten</li> <li>• Tincturen</li> <li>• Oliën</li> </ul>
	<b>Terugbetaald?</b>	Sativex® (met voorwaarden)	Nee	Epidyolex® (met voorwaarden)	Ja (via GKV)	Nee	NHS: ja Privésector: nee	Niet vermeld

## 1.4 Doelstellingen masterproef

Momenteel is de wetenschappelijke evidentie omtrent de efficaciteit en risico's van medicinale cannabis beperkt. Uit de literatuurstudies van deel 1 (evidentie van efficaciteit) en deel 2 (nevenwerkingen en interacties) komt namelijk naar boven dat de literatuur breed en heterogeen is en dat er verschillende onduidelijkheden bestaan. Er lijken daarentegen steeds meer vragen te zijn van apothekers, artsen en patiënten naar de evidentie en de risico's van medicinale cannabis. Uit deze literatuurstudie omtrent het legaal kader blijkt dat er geen gemeenschappelijke Europese definitie is van medicinale cannabis. Daardoor is het moeilijk om 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 met medicinale cannabis?*

Omdat er gewerkt wordt met verschillende onderzoekspopulaties, 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 vanuit 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 bij 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 1u à 1,5u.

Tijdens de focusgroepgesprekken werden er zes stellingen met betrekking tot de drie domeinen van de literatuurstudies voorgelegd. Opvolgvragen per stelling hielden het gesprek op gang. In bijlage 1 staan alle stellingen weergegeven. Stelling 5 en 6 sluiten aan bij het onderdeel van deze masterproef, namelijk het wettelijk kader van medicinale cannabis.

#### 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 de data van de gesprekken vastgelegd en de geïnteresseerden officieel uitgenodigd.

De focusgroepgesprekken werden opgenomen met een smartphone en 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 en werden de opnames verwijderd.

#### 2.1.3 Onderzoekspopulatie

De steekproef neemt de vorm aan van een convenience sample. Dit is een steekproef waarbij de onderzoeker deelnemers selecteert die het meest toegankelijk zijn, interesse hebben getoond en die willen deelnemen aan het onderzoek. Er dienen 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 inclusiecriteria voor patiënten zijn:

- Nederlands spreken
- Lid zijn van een patiëntenvereniging

De exclusiecriteria voor patiënten zijn:

- Geen Nederlands spreken

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

De data-analyse is kwalitatief. De volledig uitgetypte focusgroepgesprekken werden eerst een aantal keer doorgelezen. Daarna werd er een codeboek aangemaakt 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 onderzoek. De enquête bevatte een inleidende tekst met de doelstelling en de gekozen definitie van medicinale cannabis (zie bijlage 2).

Voor het opstellen van de vragen in Qualtrics werd vertrokken vanuit de literatuurstudies en werd ook gekeken naar bevragingen uit een ander onderzoek die peilen naar de omgang van zorgverleners met medicinale cannabis (46,47). 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 de houding en visie van artsen omtrent het wettelijk kader van medicinale cannabis zijn vraag 4, 5, 9, 10, 12 en 13 bij het blok 'arts'. In de enquête voor de apothekers betreft dit vraag 4, 8, 9, 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 opgepikt worden.

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 wettelijk kader

### **2.2.2 Gegevensverzameling**

Om de enquête te verspreiden naar 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, oncologie 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 arts-(specialist)en.

De inclusiecriteria zijn:

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

De exclusiecriteria zijn:

- Geen Nederlands spreken

### **2.2.4 Data-analyse**

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

## 3 Resultaten

### 3.1 Focusgroepgesprekken met patiënten(vertegenwoordigers)

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 en omvatte gebruikers én niet-gebruikers.

Er is een rode draad zichtbaar doorheen de focusgroepen (zie figuur 1) . In wat volgt wordt op basis hiervan eerst een algemene samenvatting gegeven die weerspiegelt wat de algemene visie en ervaringen van patiënten is. Daarna wordt er dieper ingegaan op resultaten voor dit deel van de masterproef, namelijk het wettelijke kader (zie 3.1.4).



*Figuur 1: samenvatting focusgroepgesprekken*

#### 3.1.1 Kennis en ervaring

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

Patiënten die medicinale cannabis gebruiken lijken er ook goede kennis over te hebben. De producten waarover de patiënten spreken zijn: Bediol<sup>®</sup>, Bedica<sup>®</sup>, CBD-olie, HHC-olie en Sativex<sup>®</sup>. Op basis van hun ervaring, kennen ze de indicaties, 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 wettelijke 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. Hier wordt dieper op ingegaan in de masterproef over 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 3.1.4 voor verdere uitwerking). Verder zijn er enkele vragen over de indicaties en de evidentie van medicinale cannabis. Dit wordt verder besproken in de masterproef over evidentie van efficaciteit.

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. Een MS-patiënt verwoordt het als volgt:

*“Er zijn vooroordelen hé. Ik merk dat 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.”*

Een andere patiënt zegt het volgende:

*“Ik begrijp niet dat in ons land dat niet opener besproken wordt en dat het niet toegankelijker is. Ik begrijp dat niet anno 2023. Daar 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 3.1.2). 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 het Engels al goed begrijpen. Ten tweede is medische informatie in het Engels gebruiken iets helemaal anders.”*

De patiënten zijn het unaniem eens dat ze informatie willen krijgen van zorgverleners, artsen en apothekers. Daarbij is het belangrijk dat de informatie wetenschappelijk onderbouwd is. Sommige patiënten opperen 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 kunnen zich niet vinden in het huidige wettelijke kader, zowel gebruikers als niet-gebruikers. 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: wettelijk kader**

De huidige Belgische wetgeving beperkt de toegankelijkheid tot medicinale cannabis (zie ook ‘achtergrond’). Enkele deelnemers halen het daarom in Nederland. Dit is dan uiteraard op voorschrift, ook voorschriften van Belgische artsen worden aangenomen. Zoals een patiënt zegt:

*“Hoe doen patiënten het dan wel? Ja zij kijken richting Nederlandse grens en apotheken in de grensregio. Die staan open om het te maken op voorschrift, ook van een Belgische arts.”*

MS patiënten daarentegen kunnen Sativex® via de neuroloog krijgen. Maar er was ook een patiënt die getuigde dat ze zelf medicinale cannabis produceerden.

*“THC heb ik in het begin zelf gemaakt. Wiet halen en daarvan een extractie maken en je hebt wietolie.”*

Ook niet-gebruikers tonen hun interesse op verschillende manieren. Zo uitte een fibromyalgie patiënte dat ze interesse heeft en al een preparaat is gaan halen maar het nog niet durft te gebruiken:

*“Ik heb het uit Frankrijk gehaald in een shop waar je kon binnenwandelen. Net zoals in een apotheek, zijn er daar verschillende. Daar vind je zalfjes, druppels, alles. Een winkeltje met puur cannabis. Ik heb het nog niet gebruikt uit schrik. Ik verlang naar veiligheid van dokters en apothekers.”*

Er is in het algemeen veel onduidelijkheid over wat mag en wie het mag gebruiken. Patiënten maken zich bovendien zorgen over de veiligheid en regels omtrent het gebruik in het verkeer. Een patiënt met een zeldzame bindweefselaandoening vraagt zich bijvoorbeeld af:

*“Dan vraag ik mij af of je nog met de auto mag rijden?”*

Er zijn ook veel vragen over de prijs en terugbetaling van medicinale cannabis. Twee patiënten die aan het overwegen zijn om het te gebruiken stelden de volgende vragen:

*“Ik vroeg mij gewoon af wat de grootte orde is van de prijs. Omdat je zei dat het duur is, maar in welke grootte orde moet ik mij dat dan voorstellen?”*

*“Wordt het terugbetaald?”*

Patiënten lijken nood te hebben aan een herziening van het legaal kader. Zowel bij gebruikers als niet-gebruikers is deze nood aanwezig. De deelnemers halen aan dat er een duidelijk kader moet komen wat betreft de toelating, het voorschrijven en de terugbetaling van medicinale cannabis. Het zou breder beschikbaar moeten worden voor andere indicaties (zoals ALS, fibromyalgie, reuma, ...).

Enkele patiënten verwoorden het zo:

*“Het moet toegankelijker gemaakt worden. Nu moet je ofwel naar Leuven, Pelt of Brussel rijden om Sativex te halen. Ik begrijp niet waarom dat niet via de apotheek kan gebeuren, waar ook heel zware medicatie over de toonbank gaat. Dus als er al zware medicatie verkocht wordt wat is dan het probleem om cannabis te kopen bij de apotheek.”*

*“Denk ook aan de kostprijs. Als iemand het echt nodig heeft, waarom zouden ze daar dan niet tussenkomen als dat voor andere medicatie wel kan. Moet dat helemaal gratis? Nee, voor mij hoeft dat niet. Maar laat dat in norm zijn met een ander medicament. Dat je je daar niet blauw aan moet betalen.”*

*“Ja het zou voor meer ziektes legaal mogen worden in België, want op dit moment is het eigenlijk alleen voor MS legaal.”*

Daarnaast wordt er ook aangehaald dat er een beter kader moet zijn omtrent de controles in het verkeer. Er moeten testen komen die niet alleen de aanwezigheid van cannabis detecteren in het speeksel/bloed

maar ook de concentratie. Er moeten richtwaardes komen zodat men niet direct veroordeeld wordt bij detectie in het lichaam. Zoals een chronische pijn patiënt aanhaalt:

*“Er moet ook een effectieve norm zijn in het bloed. Een grens om te bepalen of je onder invloed bent of niet. Dat moet toch al bestaan op één of andere manier. Als je naar de vrachtwagen chauffeur kijkt die onlangs een ongeval veroorzaakt heeft. Dan wordt er naar cannabis gewezen. Maar ik vermoed dat er nog altijd geen wettelijke norm is, die specifiek gaat zijn dan de speekseltest die gewoon ja of nee zegt.”*

### 3.2 Enquête voor zorgverleners

De resultaten worden weergegeven aan de hand van de uitkomstmaten (zie 2.2.1). Een overzicht van de zorgverleners die deelnamen aan de enquête staat weergegeven in tabel 4. Er wordt een onderscheid gemaakt per discipline en leeftijdscategorie. De percentages zijn weergegeven ten opzichte van het totaal aantal deelnemers.

*Tabel 4: 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 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.

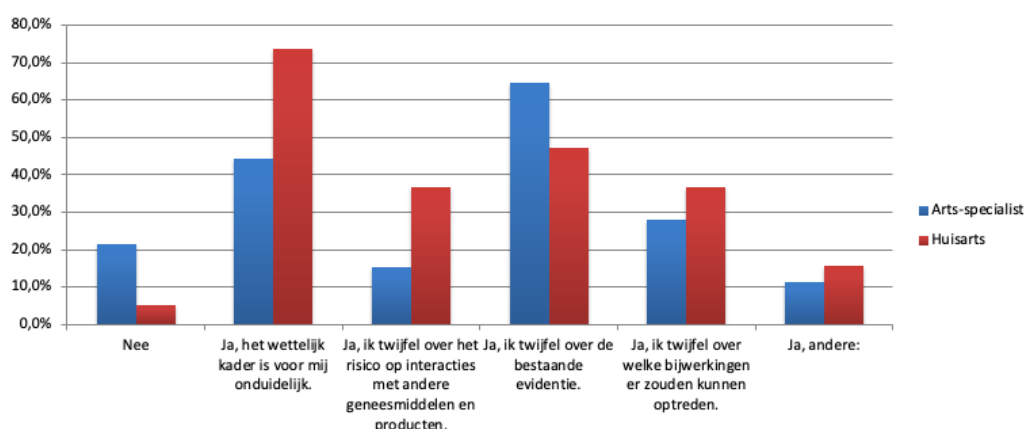
Huisartsen hebben voornamelijk twijfels omdat het wettelijk kader onduidelijk is. Arts-specialisten twijfelen vooral over de bestaande evidentie van efficaciteit voor verschillende indicaties. Tabel 5 toont een procentuele weergave van de antwoorden die alle artsen hebben gegeven op de vraag: ‘Heeft 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 (deelnemende specialisten: anesthesie/pijntherapie, fysische

geneeskunde en revalidatie, pediatrie, infectieziekten, kinderneurologie, neuropsychiatrie, oncologie, palliatieve zorg).

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 5: 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

### 3.2.2 Afgeleverde producten

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 voedings-supplementen afleverden. 16% heeft nog nooit een vorm van medicinale cannabis afgeleverd.

### 3.2.3 Kennis

In de enquête werd ook gepolst naar de kennis omtrent indicaties (bijlage 8). De artsen denken dat er matige evidentie is voor MS (28%), chemo-geïnduceerde nausea en braken (30%) en chronische pijn (27%). Voor de overige indicaties antwoordt de meerderheid van de artsen dat ze het niet weten.

Apothekers denken dat er sterke evidentie is voor MS (38%), matige evidentie voor chemotherapiegeïnduceerde nausea en braken (35%), matige evidentie chronische pijn (35%) 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.

### 3.2.4 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 dit ongeveer 82%. Het liefst zouden de zorgverleners meer duidelijke informatie krijgen via beroepsspecifieke websites of online bijscholingen.

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%

### 3.2.5 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.

### 3.2.6 Conclusie omtrent het wettelijke kader

Uit de enquête komen verschillende zaken naar boven rond het wettelijk kader van medicinale cannabis.

70% van de artsen en 69% van de apothekers denkt dat het legaal kader rond medicinale cannabis niet algemeen bekend is. Huisartsen (74%) hebben dan ook voornamelijk twijfels bij het voorschrijven van medicinale cannabis omdat het wettelijk kader onduidelijk is. Bij arts-specialisten (44%) lijkt dit minder het geval te zijn.

Zoals beschreven in tabel 6 blijkt er ook een grote informatiebehoefte te bestaan over verschillende onderwerpen. Meer specifiek vindt een groot deel van de huisartsen en apothekers dat er gebrek is aan informatie over het legaal gebruik in België.

Volgens de officina-apothekers, ziekenhuisapothekers en huisartsen is er nood aan een herziening van de toegankelijkheid van medicinale cannabis en het huidige wettelijk kader in België. Bij arts-specialisten is de mening eerder gelijk verdeeld en lijkt er minder nood te zijn aan een herziening zoals te zien in tabel 7. Er is vooral behoefte aan een eenduidigere wetgeving, meer wetenschappelijk onderzoek naar de evidentie bij verschillende indicaties, een vlottere toegankelijkheid van medicinale cannabis indien adequate indicatie en vooral meer duidelijkheid. Het wettelijk kader volgt dus best de wetenschappelijke evidentie.

*Tabel 7: procentuele weergave van de nood aan herziening van het legaal kader bij verschillende zorgverleners*

Is er nood aan herziening van het legaal kader?	Officina-apotheker	Ziekenhuis-apotheker	Huisarts	Arts-specialist
Ja	76%	70%	63%	49%
Nee	24%	30%	37%	51%

## 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 zorgverleners te achterhalen.

Uit het onderzoek is algemeen naar boven gekomen dat er weinig gekend is over het wettelijk kader rond medicinale cannabis in België. Dit enerzijds vanwege de huidige wetgeving die nog veel ruimte laat voor twijfel en anderzijds een gebrek aan eenduidige, gemakkelijk begrijpbare informatie via betrouwbare bronnen. In de focusgroepen bij patiënten viel het op dat patiënten die het al gebruiken veel kennis hebben over de wetgeving en het meestal uit Nederland halen. Terwijl niet-gebruikers nog heel veel twijfels en vragen hebben over het gebruik, de veiligheid en de prijs. Het is duidelijk dat er nood is aan informatie omtrent het gebruik, veiligheid in het verkeer en toegankelijkheid van medicinale cannabis.

Volgens De Belgische wet kunnen artsen medicinale cannabis voorschrijven en is het toegelaten om voorschriften af te halen in het buitenland, maar het is verboden om deze in te voeren in België. Met de goedkeuring van het Cannabisbureau zou de teelt, transport en verkoop van medicinale cannabis legaal kunnen gebeuren in België. De uitvoering moet nog gebeuren in afwachting van het Koninklijk Besluit. Het blijft bovendien een grote drempel voor patiënten om medicinale cannabis te gebruiken vanwege de prijs. De producten die op de markt verkrijgbaar zijn, worden niet terugbetaald (buiten Sativex bij MS). Met de oprichting van het Cannabisbureau zouden er ook meer gelegenheden zijn om wetenschappelijk onderzoek te doen en eventuele terugbetalingsmodaliteiten bekeken kunnen worden.

De enquête geeft vooral weer dat de wetgeving rond medicinale cannabis niet algemeen gekend is onder de zorgverleners. Artsen hebben veel twijfels bij het voorschrijven. Opvallend is dat arts-specialisten minder twijfels vertonen dan huisartsen. Dit zou kunnen liggen aan een beter uitgewerkt beleid rond medicinale cannabis in de ziekenhuizen, aangezien Sativex terugbetaald wordt als het afgeleverd is aan een MS-patiënt door een ziekenhuisapotheker. Verder is er bij artsen en apothekers een duidelijke nood naar informatie over het legaal gebruik van medicinale cannabis. Artsen en apothekers zijn het er dus over eens dat er een herziening moet gebeuren van het legaal kader.

In de literatuur is er te zien dat er geen gemeenschappelijke Europese definitie is voor medicinale cannabis. Dit maakt het dan ook moeilijk om te vergelijken tussen de verschillende landen. Toch kunnen er enkele verschillen opgemerkt worden tussen België en de buurlanden. In België zijn Sativex® en magistraal bereide CBD preparaten de enige producten die te verkrijgen zijn. In Nederland is er bijvoorbeeld veel meer beschikbaar en toegelaten. Daarom sturen artsen hun patiënten soms door naar Nederland om medicinale cannabis te halen.

Ondanks het feit dat het beleid rond medicinale cannabis in de buurlanden al meer uitgewerkt is, blijft België toch een stap achter. Er is al heel wat onderzoek uitgevoerd in de buurlanden met soms al positieve resultaten. Eenmaal de uitwerking van het Cannabisbureau is gepubliceerd zou België een voorbeeld hieraan kunnen nemen en op basis van bronnen uit andere Europese landen verder kunnen met het onderzoek. Recent werd het gebruik van cannabis als drug gelegaliseerd in Luxemburg en Duitsland. Dit zal ook een verandering geven in het Europese landschap in verband met de wetgeving en de taboes die rond dit thema heersen.

## **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 focusgroepgesprekken. 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. Daarom moet er nagedacht worden of er andere methodieken zijn om dit onderzoek verder aan te vullen. Daarnaast ontbraken er vragen over de verschillende domeinen om een volledig beeld te krijgen, alsook werden niet alle vragen volgens de deelnemers goed geformuleerd. In de enquête werd er geen vraag gesteld die de huidige kennis rond het wettelijk kader bij zorgverleners bevroeg. Bovendien zou het ook relevant kunnen zijn om de bronnen van de zorgverleners te bevragen.

## **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 zij vaak een belangrijke schakel zijn in de opstart van de behandeling met medicinale cannabis. Vervolgens moet er bekeken 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 van cannabis zou kunnen zijn als therapie.

#### **4.4 Aanbevelingen aan het 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). (48)

Aan het FAGG formuleren we de volgende aanbevelingen:

- Formuleer een gemeenschappelijke Europese definitie en duid specifiek wat er wel/niet onder de term medicinale cannabis valt.
- Voorzie voldoende, laagdrempelige en begrijpelijke informatie voor patiënten over wat er momenteel gekend is over medicinale cannabis 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 zij voldoende kennis krijgen over medicinale cannabis om correct te kunnen informeren en voor te kunnen schrijven.
- Ontwikkel opleidingen voor officina-apothekers en ziekenhuisapothekers, zodat zij voldoende kennis krijgen over medicinale cannabis om correct advies te kunnen geven en weten wanneer en naar wie ze moeten doorverwijzen.
- Voer meer wetenschappelijk onderzoek uit naar evidentie van efficaciteit, nevenwerkingen en 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 evidentie van efficaciteit, nevenwerkingen en interacties van medicinale cannabis.

## 5 Conclusie

Uit deze masterproef wordt duidelijk dat zowel patiënten als apothekers en artsen een duidelijk beleid en *evidence-based* informatie over medicinale cannabis nodig hebben. Bij patiënten is er vooral behoefte aan meer eenduidige en begrijpelijke informatie, als ook een herziening van het wettelijk kader. Aan de andere kant geven apothekers en artsen aan dat er een behoefte is aan een heldere wetgeving, meer wetenschappelijk onderzoek en een betere toegankelijkheid van medicinale cannabis.

Dit onderzoek toont aan dat zowel patiënten als zorgverleners nood hebben aan informatie over evidentie van efficaciteit, nevenwerkingen, interacties en het wettelijk kader van medicinale cannabis. Door opnieuw de focus te leggen op dit onderwerp, kan de discussie rond het beleid terug aangewakkerd worden.

## 6 Bibliografie

1. BCFI Folia [Internet]. [geciteerd 1 november 2022]. Beschikbaar op: <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. 2018.
3. Bureau Medicinale Cannabis | Bureau voor Medicinale Cannabis [Internet]. [geciteerd 11 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.cannabisbureau.nl/>
4. BfArM - Cannabis als medicijn [Internet]. [geciteerd 23 november 2022]. Beschikbaar op: [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/_node.html)
5. Wat is er speciaal aan Cannabidiol FSA? | Magis Pharma [Internet]. [geciteerd 23 februari 2024]. Beschikbaar op: <https://magis-pharma.be/nl/vraag/wat-er-speciaal-aan-cannabidiol-fsa>
6. Rubaxx Cannabis CBD Gel met ca. 600 mg CBD [Internet]. [geciteerd 23 februari 2024]. Beschikbaar op: <https://rubaxx.be/rubaxx-cannabis-cbd-gel/>
7. NIEUW: HHC olie 5% - Leef Bewust [Internet]. [geciteerd 23 februari 2024]. Beschikbaar op: <https://leefbewust.nu/product/hhc-olie/>
8. Veelgestelde vragen over geneesmiddelen en andere producten op basis van cannabis of cannabidiol | FAGG [Internet]. [geciteerd 8 november 2022]. Beschikbaar op: [https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/bijzondere\\_producten/speciaal\\_gereguleerde\\_stoffen/v\\_erdovende\\_middelen/faq\\_cannabis](https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/bijzondere_producten/speciaal_gereguleerde_stoffen/v_erdovende_middelen/faq_cannabis)
9. Sativex Oromucosal Spray - Summary of Product Characteristics (SmPC) - (emc) [Internet]. [geciteerd 24 februari 2024]. Beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/602/smpc#gref>
10. Epidyolex 100 mg/ml oral solution - Summary of Product Characteristics (SmPC) - (emc) [Internet]. [geciteerd 24 februari 2024]. Beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/10781/smpc>
11. Wetgeving over cannabis | Druglijn.be [Internet]. [geciteerd 11 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.druglijn.be/drugs-abc/cannabis/wetgeving>
12. Omzendbrieven gepubliceerd in 2019 | FAGG [Internet]. [geciteerd 26 november 2022]. Beschikbaar op: [https://www.fagg.be/nl/items-HOME/lijt\\_omzendbrieven/omzendbrieven\\_gepubliceerd\\_in\\_2019](https://www.fagg.be/nl/items-HOME/lijt_omzendbrieven/omzendbrieven_gepubliceerd_in_2019)
13. Gedoogbeleid softdrugs en coffeeshops | Drugs | Rijksoverheid.nl [Internet]. [geciteerd 11 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/drugs/gedoogbeleid-softdrugs-en-coffeeshops>
14. Wet- en regelgeving rondom cannabis - Informatiecentrum Cannabis [Internet]. [geciteerd 11 november 2022]. Beschikbaar op: <https://informatiecentrumcannabis.nl/wet-en-regelgeving/wet-en-regelgeving-rondom-cannabis/>

15. Medicinale cannabis, informatiebrochure voor artsen en apothekers | Brochure | Bureau voor Medicinale Cannabis [Internet]. [geciteerd 11 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.cannabisbureau.nl/arts-en-apotheker/documenten/brochures/2018/11/27/medicinale-cannabis-informatiebrochure-voor-artsen-en-apothekers>
16. NHG-Standpunt Cannabis. 2022;
17. International Association for Cannabis as Medicine [Internet]. [geciteerd 12 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.cannabis-med.org/index.php?tpl=page&id=43&lng=en>
18. Dossier thématique - Nous répondons à vos questions sur le cann - ANSM [Internet]. [geciteerd 12 november 2022]. Beschikbaar op: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical/nous-repondons-a-vos-questions-sur-le-cannabis-medical>
19. CBD : le nouvel arrêté est paru | MILDECA [Internet]. [geciteerd 12 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.drogues.gouv.fr/cbd-le-nouvel-arrete-est-paru>
20. Thematisch dossier - Implementatie van het cann-experiment - ANSM [Internet]. [geciteerd 3 maart 2024]. Beschikbaar op: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical/mise-en-place-de-lexperimentation-du-cannabis-medical>
21. Dossier thématique - Cadre et mise en oeuvre de l'expérimentati - ANSM [Internet]. [geciteerd 12 november 2022]. Beschikbaar op: <https://ansm.sante.fr/dossiers-thematiques/cannabis-a-usage-medical/cadre-et-mise-en-oeuvre-de-lexperimentation-du-cannabis-medical>
22. Cannabis thérapeutique | Service-public.fr [Internet]. [geciteerd 11 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F35817>
23. Sativex: Voorschrijfprijs en Vergoeding, Aankoop in Frankrijk 2022 [Internet]. [geciteerd 22 december 2022]. Beschikbaar op: [https://www.bistrotcbd.com/blog/nl/sativex-2/#Vergunning\\_voor\\_het\\_in\\_de\\_handel\\_brengen\\_prijns\\_en\\_terugbetaling\\_van\\_Sativex\\_in\\_Frankrijk](https://www.bistrotcbd.com/blog/nl/sativex-2/#Vergunning_voor_het_in_de_handel_brengen_prijns_en_terugbetaling_van_Sativex_in_Frankrijk)
24. France's temporary authorisation (ATU) programme: reform implications [Internet]. [geciteerd 22 december 2022]. Beschikbaar op: <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/156994/frances-temporary-authorisation-atu-programme-reform-implications/>
25. Epidyolex, het eerste medicijn op basis van CBD dat in Frankrijk wordt terugbetaald - Newsweed [Internet]. [geciteerd 22 december 2022]. Beschikbaar op: <https://www.newsweed.fr/epidyolex-medicament-cbd-rembourse-france/>
26. BfArM - Cannabis als medicijn [Internet]. [geciteerd 23 november 2022]. Beschikbaar op: [https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Cannabis-als-Medizin/_node.html)
27. Vragen en antwoorden over de cannabiswet - BMG [Internet]. [geciteerd 13 april 2024]. Beschikbaar op: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/cannabis/faq-cannabisgesetz#collapse-control-7569>
28. Cannabis als Medizin - wann zahlt die Krankenversicherung? | wissen-PKV.de [Internet]. [geciteerd 23 december 2022]. Beschikbaar op: <https://www.wissen-private-krankenversicherung.de/cannabis-zahlt-krankenversicherung>

29. Cannabis [Internet]. [geciteerd 25 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/gesund-leben/sucht-und-gesundheit/cannabis.html>
30. Cannabis - What is the law in Switzerland? [Internet]. [geciteerd 25 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.ch.ch/en/health/medicines-and-narcotic-substances/cannabis/#further-information>
31. Amendments to Narcotics Ordinances on cannabis for medical purposes enter into force on 1 August 2022 [Internet]. [geciteerd 25 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/anpassungen-betmkv-und-bemvv-edi-zu-cannabis.html>
32. Medicinaal gebruik van cannabis [Internet]. [geciteerd 25 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/med-anwend-cannabis.html#1803655255>
33. UK Medical Cannabis Laws Explained [Internet]. [geciteerd 24 november 2022]. Beschikbaar op: <https://themedicalcannabisclinics.com/medical-cannabis-laws-uk/>
34. Drugs penalties - GOV.UK [Internet]. [geciteerd 23 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.gov.uk/penalties-drug-possession-dealing>
35. What is the NHS? - Full Fact [Internet]. [geciteerd 24 december 2022]. Beschikbaar op: <https://fullfact.org/health/what-is-the-nhs/>
36. The Specialist Register - GMC [Internet]. [geciteerd 24 december 2022]. Beschikbaar op: <https://www.gmc-uk.org/registration-and-licensing/the-medical-register/a-guide-to-the-medical-register/specialist-registration>
37. Cannabis-based products for medicinal use (CBPMs) in humans.
38. NHS England » Cannabis-based products for medicinal use [Internet]. [geciteerd 25 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.england.nhs.uk/medicines-2/support-for-prescribers/cannabis-based-products-for-medicinal-use/>
39. Cannabis in Luxemburg: wetten, gebruik en meer info - Sensi Seeds [Internet]. [geciteerd 27 november 2022]. Beschikbaar op: <https://sensiseeds.com/nl/blog/landen/cannabis-in-luxemburg-wetgeving-gebruik-geschiedenis/#cannabiswetgeving-in-luxemburg>
40. Drugs - Legislation - Portail de la Police Grand-Ducale - Luxembourg [Internet]. [geciteerd 27 november 2022]. Beschikbaar op: <https://police.public.lu/en/legislation/stupefiants.html>
41. Cannabis Information [Internet]. [geciteerd 28 april 2024]. Beschikbaar op: <https://cannabis-information.lu/en/>
42. Wet van 20 juli 2018 tot wijziging van de gewijzigde wet van 19 februari 1973 betreffende de verkoop van geneeskrachtige stoffen en de strijd tegen drugsverslaving. - Legilux [Internet]. [geciteerd 27 november 2022]. Beschikbaar op: <https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/loi/2018/07/20/a638/jo>
43. Cannabis médicinal - Vos droits et obligations - Médiateur Santé - Luxembourg [Internet]. [geciteerd 27 november 2022]. Beschikbaar op: <https://mediateursante.public.lu/fr/vos-droits/situations-interventions-specifiques/cannabismedical.html>

44. Bref aperçu sur la législation luxembourgeoise du cannabis médicinal.
45. Wet- en Regelgeving - Instituut Medicinale Cannabis [Internet]. [geciteerd 27 november 2022]. Beschikbaar op: <https://www.imc-nederland.nl/over-medicinale-cannabis/algemeen/wet-en-regelgeving/>
46. Kruger DJ, Mokbel MA, Clauw DJ, Boehnke KF. Assessing Health Care Providers' Knowledge of Medical Cannabis. *Cannabis Cannabinoid Res.* 1 augustus 2022;7(4):501–7.
47. Philpot LM, Ebbert JO, Hurt RT. A survey of the attitudes, beliefs and knowledge about medical cannabis among primary care providers. *BMC Fam Pract.* 22 januari 2019;20(1):1–7.
48. Leroy R, Desimpel F, Ombelet S, De Jaeger M, Benahmed N, Camberlin C, e.a. Hoe endometriosezorg in België verbeteren? [geciteerd 26 april 2024]; Beschikbaar op: [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 en definitie medicinale cannabis**

### **7.2.1 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 wettelijk 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.

### **7.2.2 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.



## 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 (huisarts en arts-specialist)

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)
  - 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)
  - 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 rustgevende 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?

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)
  - 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)
  - Beroepsspecifieke websites
  - Live bijscholing
  - Online bijscholing
  - App
  - Brochure
  - Andere

Apotheker (officina-apotheker of ziekenhuisapotheker)

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, ...)
  - Multipele 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?
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)
  - 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)
  - Beroepsspecifieke websites (PhiL, DelphiCare, ...)
  - Live bijscholing
  - Online bijscholing
  - App
  - Brochure
  - Andere

### Slotvraag

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](mailto:fran.gendera@student.kuleuven.be)

[louise.hendrickx1@student.kuleuven.be](mailto:louise.hendrickx1@student.kuleuven.be)

[lucie.lin@student.kuleuven.be](mailto: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: rekruterings tekst 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

Onderzoeksinstituting: 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](mailto: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](mailto:fran.gendera@student.kuleuven.be), [louise.hendrickx1@student.kuleuven.be](mailto:louise.hendrickx1@student.kuleuven.be) en [lucie.lin@student.kuleuven.be](mailto:lucie.lin@student.kuleuven.be) en de hoofdonderzoeker Isabel Spriet via het telefoonnummer +3216341261 (werkuren) of via e-mail [isabel.spriet@uzleuven.be](mailto: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](mailto: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](mailto: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

## 7.8 Bijlage 8: resultaten enquête

Tabel 8: 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%	38%
Chronische pijn (neuropathisch, kanker-gerelateerd,...)	5%	27%	18%	41%	9%
Multipele sclerose	18%	28%	23%	6%	25%
Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut (maligne kinderepilepsiesyndromen)	2%	12%	8%	4%	74%
Anorexie (bij HIV-patiënten)	1%	5%	8%	12%	74%
Psychiatrische stoornissen	0%	2%	8%	26%	65%
Palliatieve zorg	10%	22%	20%	16%	32%
(Inflammatoire) darmziekten	0%	2%	4%	22%	72%
Ziekte van Parkinson	0%	3%	3%	19%	74%
Ziekte van Huntington	0%	3%	1%	20%	75%

Tabel 9: 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%	35%	13%	9%	34%
Chronische pijn (neuropathisch, kanker-gerelateerd,...)	32%	35%	14%	8%	11%
Multipele sclerose	38%	33%	11%	1%	17%
Syndroom van Dravet en Lennox-Gastaut (maligne kinderepilepsiesyndromen)	11%	6%	13%	4%	66%
Anorexie (bij HIV-patiënten)	2%	8%	10%	10%	71%
Psychiatrische stoornissen	1%	12%	16%	19%	52%
Palliatieve zorg	20%	34%	11%	8%	27%
(Inflammatoire) darmziekten	1%	6%	13%	11%	69%
Ziekte van Parkinson	3%	11%	11%	11%	65%
Ziekte van Huntington	1%	4%	8%	13%	74%