

FAQ – Cannabis

Kan een patiënt legaal medicinale cannabis verkrijgen in België?

Vergunde geneesmiddelen op basis van cannabis kunnen afgeleverd worden door de apotheker op medisch voorschrift. De "plant" afleveren kan niet.

Het koninklijk besluit van 11 juni 2015 tot het reglementeren van producten die één of meer tetrahydrocannabinolen (THC) bevatten, verbiedt formeel de aflevering van cannabis voor medicinale doeleinden in België.

De mogelijkheid om medicinale cannabis af te leveren in de apotheek (de plant zelf als magistrale bereiding, ter vaporisatie) wordt momenteel wel bestudeerd op basis van een advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CGH). Door de complexiteit van het dossier is het niet mogelijk om een precieze timing voor een beslissing hierover vast te leggen. Een analyse moet gebeuren op basis van objectieve data en vergt tijd en middelen.

Het is belangrijk om de baten tegenover de risico's af te wegen voor behandelingswijzen officieel ter beschikking te stellen. De farmacologische effecten tonen een risico voor de vruchtbaarheid en voor de ontwikkeling van de foetus. Toxicologisch is vooral het verslavend effect belangrijk. Op klinisch gebied is er risico op psychiatrische symptomen, cognitieve stoornissen, vermoeidheid, hypotensie, tachycardie en levertoxiciteit. Het kankerrisico blijkt verhoogd.

De aflevering van vergunde geneesmiddelen op basis van cannabis is wel toegelaten. Vergunde geneesmiddelen werden namelijk grondig getest en hun samenstelling, kwaliteit, dosering, bijwerkingen zijn bijgevolg goed gekend. In België is er momenteel een geneesmiddel vergund op basis van cannabis (Sativex®: zie verder).

Wat is Sativex®?

Het geneesmiddel Sativex®, op basis van twee cannabisextracten (delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) en cannabidiol (CBD)), werd in België door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vergund voor volgende indicaties:

Sativex® is aangewezen als behandeling voor de verlichting van symptomen bij volwassen patiënten met matige tot ernstige spasticiteit vanwege multiple sclerose (MS) die niet adequaat gereageerd hebben op andere medicatie tegen spasticiteit en die tijdens een eerste proefbehandelingsperiode een klinisch significante verbetering hebben laten zien wat betreft de spasticiteitsgerelateerde symptomen.

Enkel voor bovenstaande indicatie en slechts bij aflevering door de ziekenhuisapotheek op voorschrift van een neuroloog, wordt Sativex® terugbetaald.

Waarom wordt Sativex® niet terugbetaald voor kankerpijn?

Sativex® wordt getest in het kader van pijnbestrijding. De studies die zouden moeten toelaten ook die indicatie voor Sativex® toe te kennen zijn momenteel nog niet afgerond.

Een uitbreiding van de indicatie pijnbestrijding voor Sativex® zou de mogelijkheid kunnen bieden op terugbetaling hiervoor. Het is echter aan de vergunninghouder van het geneesmiddel om een dossier bij het FAGG in te dienen om een uitbreiding van indicatie aan te vragen. Het FAGG zal het dossier evalueren en na analyse van de baten en risico uitmaken of dergelijke vraag gerechtvaardigd is en de uitbreiding van de indicatie kan worden toegekend. Daarna moet de terugbetaling voor de nieuwe indicatie door het RIZIV worden geëvalueerd.

Een andere mogelijkheid binnen de Belgische wetgeving is het indienen van een aanvraag voor medisch noodprogramma¹ waarbij het gebruik van een vergund geneesmiddel voor een indicatie die nog niet vergund is, in overweging genomen kan worden. Hier is het aan te raden contact op te nemen met de vergunninghouder via de behandelende arts voor het indienen van dergelijke aanvraag.

¹ Cf. artikel 6^{quater}, § 1, 3°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en artikel 108 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Mag een behandelende arts Sativex® voorschrijven?

De aflevering van Sativex® is onderworpen aan een "beperkt medisch voorschrift". Dit wil in dit concrete geval zeggen dat een neuroloog het voorschrift dient op te maken.

Een arts geniet echter therapeutische vrijheid. Dit valt onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid. Een behandelende arts kan, volledig op eigen verantwoordelijkheid en mits toestemming van de patiënt (na deze volledig en juist ingelicht te hebben over de mogelijke risico's), Sativex® voorschrijven indien de arts dit voor een specifieke casus verantwoord vindt. We raden de patiënt aan dit met de behandelende arts te bespreken.

Kan Sativex® ook worden afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek (officina)?

Ja. Sativex® kan worden afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek (officina) maar in dat geval wordt het niet terugbetaald.

Waar kan een apotheker Sativex® bestellen als de groothandel het niet in voorraad heeft.

Sativex® wordt in België verdeeld door Pharmalogistics nv. De groothandelaar kan dit bij deze firma bestellen.

Een arts heeft medicinale cannabis (de plant) voorgeschreven; mag de patiënt dit afhalen in een buitenlandse apotheek?

Neen.

In principe geniet een arts van therapeutische vrijheid en kan er medicinale cannabis worden voorgeschreven wanneer dit verantwoord wordt geacht voor een bepaalde patiënt.

Het onterecht voorschrijven van verdovende middelen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren, is bij wet strafbaar.

De invoer in België van medicinale cannabis die rechtmatig verkregen werd in een buitenlandse apotheek, op voorschrift van een arts, mag slechts gebeuren wanneer de patiënt een Schengenverklaring² op naam bezit. Een Schengenverklaring is een document afgeleverd door de overheid van het land waar de patiënt ingeschreven is en die de patiënt toelaat om met verdovende middelen de grens over te steken. In België is het FAGG verantwoordelijk voor het afleveren van deze Schengenverklaringen. Gezien de aflevering van cannabis in België formeel verboden is, zal het FAGG geen Schengendocument afleveren om cannabis over de grens naar België te brengen. De politiediensten kunnen overgaan tot inbeslagname van cannabis die ingevoerd wordt (of in bezit is) in België op basis van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Is de teelt van cannabis toegestaan in België?

Neen. De teelt van cannabis is niet toegestaan en geen enkele vergunning kan hiervoor worden gegeven door het FAGG, zelfs niet voor medische of wetenschappelijke doeleinden.

Cannabis wordt internationaal gereguleerd als een verdovend middel door het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 30 maart 1961 van de Verenigde Naties. Dit verdrag bepaalt dat als een land cannabisteelt wil toelaten, de overheid van dat land een speciaal bureau moet oprichten dat o.a. bepaalt op welke oppervlakten er kan geteeld worden en wie er mag telen. De oogst moet worden overgedragen aan dit bureau dat vervolgens de verdere distributie regelt.

Tot op vandaag heeft de Belgische overheid geen dergelijk cannabisbureau opgericht conform de bepalingen van het Verdrag. Dit houdt in dat ook de teelt voor wetenschappelijk onderzoek niet kan worden toegestaan.

De enige uitzondering hierop is de teelt van cannabis met een gehalte lager of gelijk aan 0,2 % THC (hennep), zoals bepaald in het ministerieel besluit van 27 juli 2011 betreffende de teelt

² Artikel 75, lid 1, Overeenkomst ter uitvoering van het te Schengen gesloten akkoord van 14 juni 1985 tussen de regeringen van de staten van de Benelux Economische Unie, de Bondsrepubliek Duitsland en de Franse Republiek, betreffende de geleidelijke afschaffing van de controles aan de gemeenschappelijke grenzen

van hennep. De regionale overheden kunnen hierbij voor "geïdentificeerde" landbouwers die in volle veld (niet in potten) hennep willen telen een vergunning afgeven.

Is het legaal om CBD-olie (cannabidiol) te gebruiken?

Cannabidiol kan een therapeutische werking hebben (onder meer afhankelijk van de concentratie) of kan zijn voorgesteld voor de behandeling van een ziekte.

In dit geval moet het product worden beschouwd als een geneesmiddel. Het product moet dan voldoen aan de wetgeving betreffende geneesmiddelen en beschikken over een door het FAGG afgeleverde vergunning voor het in de handel brengen (VHB)

Tot op vandaag is er in België nog geen geneesmiddel op basis van CBD vergund.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen via phyto@fagg.be

Is het invoeren van cannabiszaad strafbaar?

Ja. Het bezitten, gebruiken of verhandelen van cannabiszaden die leiden tot cannabisplanten met een gehalte van meer dan 0,2 % THC is strafbaar op basis van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Is het kweken van een cannabisplant voor persoonlijk gebruik legaal?

Neen. Het kweken van een cannabisplant is illegaal.

Het bezit en de teelt van cannabis die meer dan 0,2 % THC bevat, is en blijft een inbreuk op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen. De inbeslagname en vernietiging van de ontdekte planten is verplicht.

Het strafbeleid wordt bepaald door een gemeenschappelijke richtlijn van de minister van Justitie en de procureurs-generaal (omzendbrief COL 15/2015 van 21 december 2015, http://www.ommp.be/page/2655/1/omzendbrieven_2015.html).

Zijn "cannabis social clubs" legaal?

Neen. Verenigingen die individuele teelten samen voegen met het oog op persoonlijke consumptie door hun leden zijn illegaal en strafrechtelijk strafbaar, aangezien dit het faciliteren van andermans gebruik van verdovende middelen betreft. Bovendien vormt de uitoefening van deze bedrijvigheden in het kader van een vereniging een verzwarende omstandigheid bedoeld in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Wat zijn de voorwaarden om cannabis/hennep te gebruiken in voedingsmiddelen of cosmetica?

Voor deze vragen verwijzen we u door naar de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die deze materie onder haar bevoegdheid heeft.

Voor vragen i.v.m. cosmetica, kunt u contact opnemen via apf.cos@gezondheid.belgie.be

Voor vragen i.v.m. voedingsmiddelen, kunt u contact opnemen via apf.food@gezondheid.belgie.be

Voor vragen i.v.m. voedingssupplementen, kunt u contact opnemen via apf.sup@gezondheid.belgie.be