

Vergaderjaar 2017–2018

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 507**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 juli 2018

Bij deze wil ik uw Kamer informeren over de levering van extra medicinale cannabis aan Duitsland.

### **Achtergrond**

Medicinale cannabis is sinds 2003 in Nederland via de apotheek verkrijgbaar.

Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) is als overheidsorganisatie verantwoordelijk voor de beschikbaarheid van medicinale cannabis in Nederland. De medicinale cannabis is van constante farmaceutische kwaliteit en voor patiënten op recept beschikbaar in de apotheek. De medicinale cannabis wordt ook gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden en productontwikkeling.

Ook patiënten in andere landen, zoals Finland en Italië, vragen om medicinale cannabis van BMC voor behandeling van hun aandoening. Met een importvergunning van het desbetreffende land is Nederland bereid om aan deze vraag te voldoen. BMC heeft een interne richtlijn opgesteld voor de export van medicinale cannabis dat beschikbaar is voor buitenlandse patiënten. Om deze export beperkt te houden is het vaste praktijk dat per land een maximale hoeveelheid van 100 kg per jaar kan worden geëxporteerd voor maximaal drie achtereenvolgende jaren. Daarna wordt het land geacht een eigen productievoorziening te hebben opgezet. Er zijn verschillende landen (Polen, Israël, Zweden, Noorwegen, Zwitserland, Finland, Australië, Denemarken, Macedonië en Groot-Brittannië) aan wie Nederland op het moment (ruim) minder dan 100 kg medicinale cannabis exporteert.

### **Groeiende vraag**

Sinds 2006 is de vraag naar medicinale cannabis in Nederland geleidelijk toegenomen. Het aantal Nederlandse patiënten dat medicinale cannabis op recept krijgt voorgeschreven is toegenomen van ca. 450 in 2006 naar momenteel ca. 1.800. Ook het aantal buitenlandse patiënten dat

medicinale cannabis uit Nederland gebruikt, is in deze periode gestaag gegroeid. De verwachting is dat het aantal patiënten de komende jaren zal blijven groeien.

Naast het gebruik door patiënten wordt medicinale cannabis in toenemende mate gebruikt voor wetenschappelijk en klinisch onderzoek en voor de ontwikkeling van farmaceutische producten met medicinale cannabis als grondstof. Onderzoek is gericht op de behandeling van diverse therapeutische indicaties en op de dosering en toedieningsvorm van medicinale cannabis die het best past bij specifieke patiëntengroepen als kinderen met ernstige epilepsie, zoals cannabis-olie of kauwgom. De hoop is dat dit onderzoek leidt tot de ontwikkeling van farmaceutische producten. De door Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) gecontracteerde teler heeft in 2012 en 2015 besloten zijn productiecapaciteit te vergroten. De faciliteit die daartoe gebouwd is, kan modulair in gebruik worden genomen. Uitbreiding van de productiecapaciteit is nodig om aan de stijgende vraag voor wetenschappelijk en klinisch onderzoek en voor de ontwikkeling van farmaceutische producten met medicinale cannabis als grondstof te kunnen voldoen.

### **Verzoek uit Duitsland**

Sinds 2007/2008 exporteert het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) medicinale cannabis naar Duitsland bestemd voor Duitse patiënten die toestemming hebben van de lokale autoriteiten om cannabis op recept voorgeschreven te krijgen. In 2014/2015 was dat meer dan 50 kg. Duitsland is toen daarom gestart met de voorbereidingen om een eigen productievoorziening voor medicinale cannabis op te zetten. In maart 2017 is de wet- en regelgeving van kracht geworden om de teelt, distributie en beschikbaarheid te reguleren. Vervolgens is in Duitsland, vergelijkbaar met het Nederlandse model, een nationaal bureau opgericht en is de aanbesteding voor telers in gang gezet.

De verwachting was dat Duitsland in 2019 een nationale productievoorziening gereed zou hebben. Dat gaat echter niet lukken, Duitsland verwacht pas in 2021 een eerste bruikbare opbrengst te kunnen oogsten daarom heeft het Duitse Ministerie van Volksgezondheid aan mij het verzoek gedaan tot verlenging van de periode waarin en verhoging van de hoeveelheid medicinale cannabis te ontvangen voor hun patiënten. In december 2016 is mijn ambtsvoorganger akkoord gegaan (Kamerstuk 29 47, nr. 400) met de levering van maximaal 700 kg in de jaren 2017, 2018 en 2019 medicinale cannabis aan Duitsland. Vanwege juridische procedures lukt het in Duitsland niet om voor 2021 zelf medicinale cannabis te telen. Duitsland vraagt nu of Nederland de levering tot en met 2020 zou willen voortzetten. Sinds het in werking treden van de wetgeving rondom medicinale cannabis is het aantal voorschriften gestaag gestegen. Naast de verlenging van de periode van levering heeft Duitsland dan ook gevraagd of Nederland bereid is om bovenop de medicinale cannabis die zij al ontvangen hen te helpen met de levering van 800 kg extra medicinale cannabis. In verband met de gestegen vraag zouden ze graag jaarlijks 800 kg meer medicinale cannabis ontvangen wat neerkomt op maximaal 1.500 kg per jaar vanaf 2018 tot en met 2020.

De overcapaciteit die op het moment aanwezig is kan worden ingezet om aan het verzoek dat Duitsland aan Nederland heeft gedaan te voldoen. Ik wil nog opmerken dat de hoeveelheid die Duitsland verwacht nodig te hebben niet in een keer uitgeleverd hoeft te worden maar verspreid over het jaar. BMC kan dit in overleg met de teler inpassen binnen het productieproces en capaciteit die zij nu hebben. Levering aan Duitsland

heeft geen budgettaire gevolgen, omdat extra kosten worden gedekt met de inkomsten uit de toegenomen afzet.

In overleg met BMC heb ik besloten om dit tweede verzoek van Duitsland in te willigen en daarmee van de vaste praktijk af te wijken, zoals ik ook op verzoek van Italië heb gedaan.

Dit wil zeggen dat Duitsland vanaf 2018 en de drie daaropvolgende jaren jaarlijks maximaal 1.500 kg medicinale cannabis geleverd krijgt voor verstrekking op recept aan Duitse patiënten. Of de maximale hoeveelheid ook geleverd gaat worden zal uiteindelijk afhangen van het aantal recepten.

Ik hoop u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins