

Vergaderjaar 2016–2017

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 400**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 december 2016

Bij deze wil ik uw kamer informeren over de levering van 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. 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, Italië en Duitsland, 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. Wel heeft BMC beleidsregels opgesteld voor de export van medicinale cannabis dat op recept beschikbaar is voor buitenlandse patiënten. Om deze export beperkt te houden is in de beleidsregels vastgelegd dat per land een maximale hoeveelheid van 100 kg per jaar wordt geëxporteerd voor maximaal 3 achtereenvolgende jaren. Daarna wordt het land geacht een eigen productievoorziening te hebben opgezet.

**Groeiende vraag**

Sinds 2006 is de vraag naar medicinale cannabis in Nederland geleidelijk toegenomen. Het aantal Nederlandse patiënten dat medicinale cannabis op recept krijgen voorgeschreven is toegenomen van ca. 450 in 2006 naar ca. 1.800 in 2016. 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 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 voor specifieke patiëntengroepen als kinderen met ernstige epilepsie, zoals cannabis-olie of kauwgom. Dit onderzoek leidt tot de ontwikkeling van farmaceutische producten. De door 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 cannabis als grondstof in Nederland te voldoen.

### **Verzoek uit Duitsland**

Sinds 2007/2008 exporteert 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 daarom gestart met de voorbereidingen om een eigen productievoorziening voor medicinale cannabis op te zetten. Thans is de Duitse overheid bezig met nieuwe wet- en regelgeving om de teelt, distributie en beschikbaarheid te reguleren. De verwachting is dat betreffende wet- en regelgeving begin 2017 in werking treedt. Direct daarna zal in Duitsland, vergelijkbaar met het Nederlandse model, een nationaal bureau worden opgericht en worden telers «gecontracteerd». Omdat de nationale productievoorziening in Duitsland pas eind 2018-begin 2019 op gang komt en men verwacht in 2019 een eerste bruikbare opbrengst te kunnen oogsten, hebben de Duitse autoriteiten het verzoek aan mij gedaan om in deze periode meer medicinale cannabis voor gebruik door patiënten te mogen ontvangen. Er bestaat in Duitsland onzekerheid over de ontwikkelingen (in de vraag naar cannabis) na inwerkingtreding van de betreffende wet, begin 2017. Tot aan de eerste bruikbare oogst in 2019 verwacht Duitsland een groeiende vraag naar medicinale cannabis. Om de periode te overbruggen tussen inwerkingtreding van de wetgeving in Duitsland en het kunnen voorzien in hun eigen behoefte (in 2019) heeft het Duitse Ministerie van Volksgezondheid gevraagd of Nederland bereid is om hen te helpen met een tijdelijke levering van extra medicinale cannabis. Het verzoek aan Nederland betreft 350 kg in 2016 tot een maximum van 700 kg in de jaren 2017, 2018 en 2019. 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. De teler kan dit 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. Zij hebben een soortgelijk verzoek neergelegd bij de Canadese autoriteiten.

In overleg met BMC heb ik besloten om dit verzoek van Duitsland in te willigen en daarmee voor hen van de beleidsregel af te wijken.

Dit wil zeggen dat bij hoge uitzondering Duitsland dit jaar 350 kg en de drie daaropvolgende jaren maximaal 700 kg medicinale cannabis geleverd krijgt voor behandeling van Duitse patiënten. Ik hoop u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers