

Vergaderjaar 2018–2019

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 529**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 december 2018

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

### **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 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. 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. 1800. 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 Italië**

Sinds 2011 exporteert BMC medicinale cannabis naar Italië bestemd voor Italiaanse patiënten die medicinale cannabis van hun arts voorgeschreven hebben gekregen. Italië heeft aangegeven nu zelf een productiefaciliteit voor medicinale cannabis (Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare – SCFM) te hebben.

Deze productiefaciliteit is nog niet in staat om voldoende medicinale cannabis te produceren voor de Italiaanse patiënten. De Italiaanse autoriteiten hebben mijn ambtsvoorganger in augustus 2017 het verzoek gedaan om, totdat Italië hun patiënten zelf kan voorzien, hen te helpen door de komende drie jaar bovenop de 100 kg medicinale cannabis, die zij jaarlijks al ontvangen, nog eens 150 kg extra medicinale cannabis te mogen ontvangen voor het gebruik door patiënten. Mijn ambtsvoorganger heeft u in september 2017 geïnformeerd over haar akkoord. In 2017 is als zodanig naast de 100kg die jaarlijks al geëxporteerd werd nog eens 150kg per jaar toegezegd. In 2018 is daar op verzoek van Italië nog eens 200kg per jaar bij gekomen, ook hierover bent u in april geïnformeerd (Kamerstuk 29 477, nr. 479). Nu vraagt Italië nog eens 250kg extra per jaar, doordat het aantal recepten voor bepaalde variëteiten van medicinale cannabis sneller toeneemt dan verwacht. De Italiaanse overheid geeft aan dat de productie bij hun eigen productiefaciliteit voor medicinale cannabis wordt opgevoerd en hebben er vertrouwen in dat zij na 2019 zelfvoorzienend zullen zijn. De totaal door Italië verzochte hoeveelheid komt daarmee op maximaal 1.400 kg, 700 kg voor 2018 en 700 kg voor 2019.

De overcapaciteit die aanwezig is bij de Nederlandse teler kan worden ingezet om aan voorgaand verzoek van Italië aan Nederland te voldoen. Zowel voor 2018 als voor 2019 kan de teler aan de levering van de gevraagde hoeveelheid tegemoet komen. Levering aan Italië 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 verzoek van Italië, voor de aanvullende 250 kg per jaar, in te willigen en daarmee van de vaste praktijk af te wijken, zoals ik ook met een eerder verzoek uit Italië en Duitsland heb gedaan.

Dit wil zeggen dat Italië in 2018 en 2019 jaarlijks maximaal 700 kg medicinale cannabis geleverd krijgt voor verstrekking op recept aan Italiaanse 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