

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2287

Vragen van de leden **Paulusma** en **Sneller** (beiden D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *toestemming voor Australische psychiaters om psychedelica voor te schrijven voor patiënten met een behandelingsresistente depressie en posttraumatische stressstoornis (PTSS)* (ingezonden 9 februari 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 14 april 2023). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 1725.

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Change to classification of psilocybin and MDMA to enable prescribing by authorised psychiatrics» van 3 februari 2023?¹

Antwoord 1

Ja

Vraag 2

Kunt u een reactie geven op dit bericht?

Antwoord 2

Het bericht meldt dat bevoegde psychiaters in Australië vanaf 1 juli dit jaar geneesmiddelen die psilocybine of MDMA bevatten mogen voorschrijven voor de behandeling van respectievelijk therapieresistente depressie en PTSS. MDMA en psilocybine vallen op dit moment onder lijst 9 van de Australische Opiumwet, waarbij iedere vorm van gebruik is verboden en alleen onderzoek wordt toegestaan. De stap die nu is genomen betreft het plaatsen van deze twee stoffen op lijst 8, en dan alleen voor behandeling van PTSS en therapieresistente depressie; voor ieder andere vorm van gebruik blijven MDMA en psilocybine op lijst 9.

¹ Australian Government – Department of Health and Aged Care, 3 februari 2023, «Change to classification of psilocybin and MDMA to enable prescribing by authorised psychiatrists» (<https://www.tga.gov.au/news/media-releases/change-classification-psilocybin-and-mdma-enable-prescribing-authorised-psychiatrists>)

Behandeling met deze middelen kan pas zodra een ethische onderzoekscommissie daartoe goedkeuring heeft gegeven, en de behandeling geschiedt onder toezicht van een gespecialiseerd psychiater². De beschreven situatie is specifiek voor Australië. In Nederland kunnen psychedelica worden ingezet in het kader van klinisch wetenschappelijk onderzoek of wanneer een handelsvergunning is verkregen.

Vraag 3

Kunt u toelichten hoeveel mensen in Nederland kampen met behandelingsresistente depressie en/of posttraumatische stressstoornis (PTSS)?

Antwoord 3

Jaarlijks krijgen ongeveer 135.600 volwassenen in Nederland voor het eerst een depressie en in totaal hebben jaarlijks ongeveer 546.500 volwassenen een depressieve stoornis. Naar schatting 170.525 van deze patiënten kampen met een therapieresistente depressieve stoornis³.

Er zijn in Nederland jaarlijks ongeveer 400.000 mensen met PTSS. Ongeveer 90.000 van deze patiënten zijn in behandeling in de GGZ. Dit blijkt uit het door het Zorginstituut Nederland gepubliceerde Verbetersignalement Zinnige Zorg PTSS dat ik met uw Kamer heb gedeeld (1709606–207276-CZ) en dat in nauwe afstemming met partijen en deskundigen in de GGZ is uitgebracht⁴. Daarbij dient te worden opgemerkt dat uit internationaal onderzoek bekend is dat PTSS niet wordt herkend bij een groot aantal mensen dat professionele hulp zoekt. Dit betreft naar schatting 18–35% van de mensen die in de GGZ worden behandeld. Verder komt uit onderzoek naar voren dat veel mensen met PTSS geen hulp zoeken. Hierdoor is het ingewikkeld om een hele precieze duiding te geven van het aantal mensen met PTSS en meer specifiek van het aantal mensen met therapieresistente PTSS in het bijzonder.

Vraag 4

Bent u het eens dat verschillende psychedelica zoals psilocybine en MDMA kunnen bijdragen aan nieuwe behandelingsopties voor mensen met een ernstige psychiatrische aandoening (EPA) waarbij de bestaande behandeling onvoldoende effectief blijkt?

Antwoord 4

Ja, deze ontwikkeling ziet er veelbelovend uit. Er lopen verschillende onderzoeken in Nederland en in het buitenland naar het therapeutisch gebruik van psychedelica die gunstige resultaten laten zien, waaronder onderzoeken bij patiënten met een ernstige of therapieresistente psychiatrische aandoening. De meeste van deze middelen bevinden zich nog in de onderzoeksfase waardoor het te vroeg is om het therapeutisch potentieel vast te stellen. Het geven van een oordeel over de effectiviteit is aan de registratie-autoriteiten zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Zij zien toe op het beoordelen van de zogeheten benefit-risk ratio van nieuwe geneesmiddelen. Vervolgens is het aan de beroepsgroep om te komen tot een behandelrichtlijn.

Ik volg deze ontwikkelingen met veel interesse. Het is van groot belang dat er voor deze groep mensen nieuwe, effectieve en goed toepasbare behandelingen beschikbaar komen. Mede daarom stel ik de staatscommissie MDMA in die wordt gevraagd de status van XTC (MDMA) in het kader van de volksgezondheid te onderzoeken en advies uit te brengen over de voor- en nadelen van medicinaal gebruik, met inbegrip van een analyse vanuit verschillende disciplines van risico's voor de gezondheid, preventie en de Europese context en relevante verdragen.

Vraag 5

Kunt u een stand van zaken geven met betrekking tot het toestaan van het voorschrijven van psychedelica in Nederland?

² <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2023-02/notice-of-final-decision-to-amend-or-not-amend-the-current-poisons-standard-june-2022-acms-38-psilocybine-and-mdma.pdf>

³ Pakketadvies sluisgeneesmiddel esketamine neusspray (Spravato®) bij de behandeling van volwassenen met een therapieresistente depressie | Advies | Zorginstituut Nederland

⁴ Kamerbrief-over-diverse-toezeggingen-ao-ggz-8-juni-2020.pdf (overheid.nl)

Antwoord 5

Op dit moment mogen psychedelica zoals psilocybine en MDMA alleen voorgeschreven worden bij klinische studies, ik ga daar dieper op in bij vraag 7.

Wel is sinds 2021 het middel Spravato opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering, wat een neusspray met ketamine is. Spravato wordt voorgeschreven voor de behandeling van therapieresistente/ernstige depressie. Andere, ongeregistreerde, psychedelica die vallen onder de Opiumwet kunnen op dit moment alleen worden toegediend in het kader van klinisch onderzoek.

Vraag 6

Kunt u toelichten of er knelpunten zijn in het verlenen van toestemming om dergelijke behandelingen ook in Nederland te kunnen voorschrijven?

Antwoord 6

Behandeling met MDMA, psilocybine of andere Opiumwetmiddelen is op dit moment niet mogelijk in Nederland, aangezien er geen marktregistratie is voor deze middelen. Hiervoor dient eerst het benodigde klinisch wetenschappelijk onderzoek te worden afgerond en ingediend. Deze behandelingen zijn in Nederland op dit moment dus alleen mogelijk in het kader van klinisch onderzoek. Voor Opiumwetmiddelen kan daarvoor een opiumwethooftheffing worden aangevraagd.

In opdracht van ZonMw is een signalement geschreven door onderzoekers uit het veld over de stand van zaken op het gebied van therapeutische toepassing van psychedelica. In het signalement wordt ook ingegaan op knelpunten en kennislacunes op het gebied van onderzoek en toekomstige implementatie in de praktijk. Ik zal u in een eerder toegezegde Kamerbrief over de stand van zaken rondom psychedelica voor het zomerreces mijn reactie geven op dit signalement. Het signalement levert een belangrijke bijdrage aan de kennisontwikkeling in Nederland over mogelijkheden en knelpunten ten aanzien van het therapeutisch gebruik van psychedelica. Gezien het grote belang van nieuwe en goed toepasbare behandelingen in de geestelijke gezondheidszorg en specifiek voor mensen met een ernstige of therapieresistente psychiatrische aandoening is het goed dat actief wordt ingezet op deze ontwikkeling.

Vraag 7

Kunt u aangeven of een classificatieverandering zoals deze is doorgevoerd in Australië ook in Nederland noodzakelijk is?

Antwoord 7

In Nederland is het voor het verlenen van een ontheffing voor het doen van onderzoek niet van belang op welke lijst een middel staat. Aanpassing van de Opiumwetlijsten is niet noodzakelijk voor het doen van onderzoek, verkrijgen van registratie of voor het voorschrijven door artsen. In dat laatste geval zou het onderliggende Opiumwetbesluit aangepast moeten worden; dat besluit bevat alle opiumwetstoffen die als medicijn voorgeschreven mogen worden. Voor toepassing door artsen via een compassionate use programma is aanpassing van het Opiumwetbesluit ook noodzakelijk. Dit geldt zowel voor middelen op lijst I als op lijst II. Alvorens tot aanpassing kan worden overgegaan is het noodzakelijk dat het CBG het compassionate programma goedkeurt. De bevoegdheid van het goedkeuren van een compassionate use programma valt namelijk onder het CBG. Het CBG stelt hiervoor verschillende voorwaarden. Er moet bijvoorbeeld zicht zijn op spoedige registratie van het middel. Verder moet er voor een compassionate use programma ook een goed farmacovigilantiesysteem zijn voor registratie van bijwerkingen. Ik sta positief tegenover ontwikkeling van deze middelen voor de inzet bij ernstige of therapieresistente psychiatrische aandoeningen, binnen de daarvoor geldende kaders. Mochten er op dit punt concrete aanbevelingen naar voren komen in de inventarisatie dat ga ik hier met een positieve houding naar kijken.

Vraag 8

Kunt u een stand van zaken delen met betrekking tot het in kaart brengen van barrières die onderzoekers ervaren bij het inzetten van psychedelica gedurende de ontwikkeling van deze geneesmiddelen, aldus de motie van de leden Paulusma en Sneller over in kaart brengen of onderzoekers barrières ervaren bij het inzetten van psychedelica als geneesmiddel?⁵

Antwoord 8

Het signalement dat in opdracht van ZonMw is geschreven beschrijft ook deze door onderzoekers ervaren barrières bij het inzetten van psychedelica als geneesmiddel. Zo is een belangrijke hobbel het aantal zorgverleners dat met dergelijke psychedelica om kan gaan, zowel qua voorschrijven als bij het begeleiden tijdens de therapie. In de door mij toegezegde kamerbrief zal ik ook ingaan op deze barrières, waaronder die op het gebied van compassionate use programma's.

Vraag 9

Kunt u een stand van zaken delen met betrekking tot het nemen van een faciliterende rol van het kabinet om barrières zoals een taboe dat heerst op onderzoek naar therapeutische toepassing van psychedelica weg te nemen, aldus de motie van de leden Paulusma en Sneller over barrières wegnemen voor de toepassing van psychedelica als therapeutisch middel?⁶

Antwoord 9

Het signalement dat is geschreven in opdracht van ZonMw zal meer duidelijkheid geven over de door onderzoekers ervaren barrières voor de toepassing van psychedelica als therapeutisch middel en draagt mogelijke oplossingsrichtingen aan. In de door mij toegezegde kamerbrief zal ik ingaan op de voorziene faciliterende rol van het kabinet hierbij.

Vraag 10

Kunt u een overzicht geven van onderzoeken naar behandelingen met psychedelica die in de pijlpijn zitten voor gebruik in de praktijk? Kunt u aangeven waar deze behandelingen zich in het proces bevinden?

Antwoord 10

Informatie over lopende klinische studies in Nederland en in het buitenland is openbaar toegankelijk via het CCMO-register en de databank clinicaltrials.gov. Vorig jaar is een grootschalige fase 2-studie naar het therapeutisch inzetten van psilocybine bij therapieresistente depressie afgerond door het Britse bedrijf Compass Pathways, waar ook onderzoekers in Leiden, Utrecht en Groningen bij betrokken waren⁷. Het bedrijf wil dit jaar beginnen met een drietal fase-3 studies en beoogt in 2025 voor dit middel een medicinale status bij de Amerikaanse medicijnautoriteit FDA te verkrijgen⁸. Tevens worden later dit jaar de uitkomsten van een Amerikaans tweede fase 3-studie verwacht naar de effecten van MDMA bij de behandeling van PTSS. De resultaten zullen worden gebruikt om bij de Amerikaanse medicijnautoriteit FDA een medicinale status voor deze stof aan te vragen zodat behandeling met MDMA in de VS mogelijk wordt⁹. In Nederland wordt deze stof vooralsnog alleen gebruikt in onderzoeksverband. De staatscommissie MDMA zal onder andere advies uitbrengen over de voor- en nadelen van medicinaal gebruik van MDMA.

Verder lopen nog de volgende studies in Nederland (dit is geen uitputtende lijst):

Ketamine

Off-label behandeling met orale esketamine (UMCG, ProPersona Nijmegen, Parnassia/PsyQ Den Haag) en IV esketamine (LUMC).

RCT naar esketamine versus electroconvulsie therapie (n=172) (UMCG, ProPersona, gZInGeest, PsyQ, LUMC).

⁵ Kamerstuk 36 200-XVI, nr. 59.

⁶ Kamerstuk 36 200-XVI, nr. 58.

⁷ Single-Dose Psilocybin for a Treatment-Resistant Episode of Major Depression | NEJM

⁸ The world's first Phase 3 psilocybin clinical trial is about to commence (newatlas.com)

⁹ Prior Positive Results Confirmed in MAPS-Sponsored, Philanthropy-Funded Phase 3 Trial – Multidisciplinary Association for Psychedelic Studies – MAPS

Ibogaine

Afgerond open-label onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van ibogaine voor opiaat-afhankelijkheid (RadboudMC).

5-MeO-DMT (DMT)

Fase 2 RCT (n=8) voor de behandeling van therapieresistente depressie (Maastricht University).

Proof-of-conceptstudie (n=24) voor de behandeling van bipolaire stoornis (UMCG).

LSD

Multicenter fase 2a RCT naar veiligheid en effectiviteit van lage dosis LSD voor de behandeling van ADHD (Maastricht University).