Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2025–2026

Aanhangsel van de Handelingen

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

2917

Vragen van de leden **Sneller** en **Vervuurt** (beiden D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Staatssecretaris van Defensie over *recente internationale ontwikkelingen omtrent de therapeutische toepassing van psychedelica* (ingezonden 12 juni 2026).

Antwoord van Minister **Hermans** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport), mede namens de Staatssecretaris van Defensie (ontvangen 2 september 2026).

Vraag 1
Hoe beoordeelt u de algehele tendens in de internationale ontwikkelingen omtrent psychedelische therapieën en middelen zoals MDMA en psilocybine, met toenemende aandacht voor mogelijke therapeutische toepassingen bij onder meer therapieresistente PTSS, depressie en verslavingsproblematiek?

Antwoord 1
Het kabinet juicht de ontwikkeling van nieuwe behandelingen voor bijvoorbeeld therapieresistentie PTSS, depressie en verslavingsproblematiek toe. Het kabinet is zich ervan bewust dat verschillende onderzoeken naar het therapeutisch gebruik van psychedelica gunstige resultaten laten zien, zoals bijvoorbeeld onderzoek naar MDMA bij posttraumatische stressstoornis (PTSS). Het is goed om te benadrukken dat het hier gaat om geneesmiddelenonderzoek. Het bewijs voor de effectiviteit en veiligheid van deze en andere therapeutische toepassingen van psychedelica is op dit moment echter nog onvoldoende voor inzet in de praktijk. Het kabinet vindt nationaal en internationaal onderzoek op dit gebied dan ook van groot belang en wacht de resultaten van de lopende studies en beoordeling daarvan door autoriteiten zoals het Europees Medicijn Agentschap (*European Medicines Agency,* EMA) met belangstelling af.

Vraag 2
Herkent u het beeld dat er in meerdere landen wordt gezocht naar medische toegang tot psychedelica-ondersteunde behandelingen voor ernstige, therapieresistente aandoeningen, zonder dat MDMA of psilocybine daar als regulier geneesmiddel zijn geregistreerd?

Antwoord 2
Het kabinet heeft daarover inderdaad signalen ontvangen.

ah-tk-20252026-2917
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2026

Vraag 3
Hoe gaat u voorkomen dat Nederlandse patiënten die wegens therapieresistente psychiatrische klachten baat hebben bij psychedelica-ondersteunde therapie zich genoodzaakt zullen zien te kiezen voor ofwel een niet-medische behandeling, ofwel een behandeling in het buitenland?

Antwoord 3
Het kabinet kan niet voorkomen dat patiënten op zoek gaan naar alternatieve behandelingen. Het kabinet heeft begrip voor patiënten die een behandeling willen proberen, maar wil benadrukken dat het in hun eigen belang is dat de behandeling wel effectief en veilig is. Op dit moment is nog onduidelijk welke patiënten precies baat kunnen hebben bij dergelijke therapieën. Het kabinet vindt het daarom belangrijk dat de veiligheid en effectiviteit eerst verder worden onderzocht voordat deze therapieën in de praktijk worden toegepast. Juist in het belang van de patiënt. Verder kunnen patiënten informatie over bijvoorbeeld de risico's van het zelf experimenteren met psychedelica vinden op de websites van het Trimbos[1]-instituut en van Jellinek[2].

Vraag 4
Hoe kijkt u naar de recente ontwikkelingen in Duitsland, waar middels een *compassionate use* programma psilocybinetherapie is goedgekeurd als behandeling voor depressie?

Antwoord 4
Het kabinet vindt het belangrijk dat de kwaliteit, effectiviteit en veiligheid eerst voldoende zijn aangetoond voordat een dergelijk middel als behandeling wordt ingezet. Daarom hecht het kabinet eraan dat deze middelen eerst worden onderzocht in klinische studies en goedgekeurd door het EMA of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Voor het beschikbaar maken van middelen via een *compassionate use programma*[3] moet aan de voorwaarden van het CBG zijn voldaan[4]. Er moet bijvoorbeeld zicht zijn op spoedige registratie van het middel. Dit onderstreept nogmaals het belang van gedegen onderzoek naar veiligheid en effectiviteit. Dat neemt niet weg dat het kabinet wel compassie heeft voor patiënten die op zoek zijn naar een behandeling, zoals ook aangegeven bij vraag 3.

Vraag 5
Welke uitgangspunten van deze aanpak acht u relevant voor het Nederlandse beleid, bijvoorbeeld op het gebied van patiëntselectie, behandelsetting, monitoring, dataverzameling en toezicht?

Antwoord 5
Het is niet aan het kabinet om uitspraken te doen over bijvoorbeeld patiëntselectie en behandelsetting. Het kabinet vindt het belangrijk dat deze middelen eerst worden onderzocht in klinische studies en goedgekeurd door het EMA of het CBG. Dergelijke studies kunnen inzicht geven in de juiste patiëntengroep en de optimale toepassing van het geneesmiddel. In Nederland zijn er verschillende instanties die onderzoekers kunnen adviseren over de opzet van studies met patiënten, bijvoorbeeld de Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en het eerdergenoemde CBG.

Vraag 6
Bent u bereid te onderzoeken wat de juridische en praktische mogelijkheden zijn voor een vergelijkbaar *compassionate use*programma in Nederland?

---

[1] Wat is psychedelica-therapie of triptherapie? - DRUGSinfo
[2] Psychedelica therapie (triptherapie): wat is het en (hoe) werkt het? | Jellinek
[3] In schrijnende gevallen is er de mogelijkheid om een geneesmiddel waarvoor nog geen handelsvergunning is verleend, beschikbaar te stellen aan een groep patiënten met een ernstige ziekte waarvoor geen geregistreerd geneesmiddel bestaat. Een geneesmiddelenfabrikant kan bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) hiervoor een aanvraag doen voor de goedkeuring van een zogenoemd Compassionate Use Programma (CUP).
[4] Compassionate use programma | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Antwoord 6
In Nederland is al een duidelijk kader ingericht voor *compassionate use*. Ik verwijs hiervoor naar het CBG[5]. Een van de vereisten is zicht op registratie, waarvoor het eerder benoemde klinische onderzoek van belang is.

Vraag 7
Hoe kijkt u naar de ontwikkelingen in Tsjechië, waar psilocybinetherapie sinds 1 januari 2026 is goedgekeurd als behandeling voor mensen met hardnekkige depressie en andere therapieresistente psychische stoornissen?

Antwoord 7
Het kabinet is ervan op de hoogte dat individuele landen zoals Tsjechië regulerende of uitzonderingsroutes hebben ontwikkeld om dergelijke therapieën (onder strikte voorwaarden) mogelijk te maken. Het is echter belangrijk dat de reguliere routes voor geneesmiddelenontwikkeling worden gevolgd zodat autoriteiten zoals het EMA of het CBG de balans tussen werkzaamheid en veiligheid kunnen beoordelen. Juist in het belang van de patiënt.

Vraag 8
Welke lessen, aandachtspunten en kansen voor Nederlands beleid ziet u in deze ontwikkeling?

Antwoord 8
Het kabinet is zich bewust van de grote behandelbehoefte bij patiënten met ernstige psychiatrische aandoeningen. Verschillende onderzoeken naar het therapeutisch gebruik van psychedelica laten gunstige resultaten zien. De toenmalige Minister van VWS heeft daarom, samen met de stichting Zorgonderzoek Nederland Medische Wetenschappen (ZonMw), 2,6 miljoen euro beschikbaar gesteld voor nader onderzoek naar psychedelica als behandeling, om de effectiviteit, veiligheid en kwaliteit beter in kaart te brengen[6].

Vraag 9
Hoe kijkt u naar de ontwikkelingen in Australië, waar sinds 2023 de medische toepassing van psilocybine en MDMA bij behandeling van therapieresistente depressie en PTSS is toegestaan, ondanks gebrek aan registratie als regulier geneesmiddel, en waar voor specifieke doelgroepen zoals veteranen publieke financiering beschikbaar is gesteld?

Antwoord 9
Het kabinet refereert hier aan de antwoorden op vraag 7 en 8. Het onderzoek binnen de genoemde ZonMw-subsidie moet daarom, vanwege de genoemde redenen, passen in een eventueel toekomstig registratietraject.

Vraag 10
Bent u bereid te onderzoeken wat de juridische en praktische mogelijkheden zijn voor een vergelijkbare aanpak in Nederland?

Antwoord 10
Het kabinet erkent de grote behoefte van patiënten aan nieuwe behandelmogelijkheden, maar vindt het belangrijk dat de effectiviteit en veiligheid van psychedelica als behandeling eerst verder worden onderzocht voordat dergelijke behandelingen in de praktijk worden toegepast. Juist in het belang van de patiënt. Het kabinet staat er wel voor open om mogelijkheden te verkennen voor eventuele vervolgfinanciering (bij positieve resultaten) van het ZonMw-onderzoek.

---

[5] Compassionate use programma | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
[6] Zie ook het hoofdstuk «Onderzoek ZonMw over MDMA als behandelmethode» in de Verzamelbrief ontwikkelingen drugsbeleid Verzamelbrief ontwikkelingen drugsbeleid | Tweede Kamer der Staten-Generaal.

Vraag 11
Hoe kijkt u naar de recente ontwikkelingen in de Verenigde Staten, waar de president zich heeft uitgesproken voor de therapeutische toepassing van psychedelica, in het bijzonder voor de behandeling van PTSS?

Antwoord 11
De Amerikaanse regering heeft beleid geïntroduceerd dat erop is gericht de ontwikkeling en toelating van psychedelische geneesmiddelen te versnellen en de toegang daartoe te vergroten. De ontwikkelingen in de VS vormen voor het kabinet geen aanleiding om van de eigen beleidslijn af te wijken, namelijk inzetten op gedegen onderzoek voordat deze middelen worden ingezet als behandeling. Daar waar wetenschappelijke resultaten uit de VS de inzet van deze middelen in Nederland zou kunnen versnellen is dat natuurlijk welkom.

Vraag 12
Welke lessen, aandachtspunten en kansen voor Nederlands beleid ziet u in deze ontwikkeling?

Antwoord 12
Het kabinet ziet op dit moment geen lessen, aandachtspunten of kansen voor Nederlands beleid naar aanleiding van uitspraken van de president van de Verenigde Staten over dit onderwerp.

Vraag 13
Hoe beoordeelt u de focus van farmaceutische bedrijven die zich in de ontwikkeling en toekomstige goedkeuring van psychedelische therapieën vooralsnog vooral op de Verenigde Staten lijken te richten? Welke rol kan Europa spelen in het versnellen van (voorlopige) goedkeuring?

Antwoord 13
In algemene zin richten veel farmaceutische bedrijven zich primair op de Amerikaanse markt vanwege de hoge prijzen die daar betaald worden voor geneesmiddelen, dat zal hier niet anders zijn.
Het EMA beschikt over verschillende instrumenten om versnelde of eerdere toegang tot innovatieve geneesmiddelen mogelijk te maken. Bedrijven en onderzoekers kunnen deze benutten. Meer informatie hierover is te vinden op de website van het EMA[7]. Begin dit jaar heeft een eerste psychedelicum de zogenaamde PRIME status ontvangen door het EMA[8]. PRIME is een programma van het EMA voor veelbelovende geneesmiddelen die een belangrijke onvervulde medische behoefte kunnen vervullen.

Vraag 14
Onderschrijft u het in de Verenigde Staten uitgesproken potentiële belang van psychedelische therapie voor specifieke doelgroepen die vaker behoefte hebben aan een behandeling van PTSS, waaronder veteranen?[9]

Antwoord 14
Het kabinet onderschrijft de noodzaak van effectieve behandelingen bij patiënten met PTSS, waaronder patiënten uit geüniformeerde beroepen.

Vraag 15
Bent u bekend met de recente casestudie gepubliceerd in *Frontiers in Neuroscience*, waarin een tijdelijke, significante functionele verbetering werd waargenomen bij een patiënt met vergevorderde Alzheimer na toediening van psilocybine?[10]

---

[7] Support for early access | European Medicines Agency (EMA)
[8] https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/recommendations-eligibility-prime-scheme-adopted-chmp-meeting-23-26-february-2026_en.pdf
[9] NY Times, 3 mei 2026, (https://www.nytimes.com/2026/05/03/science/ibogaine-psychedelics-rogan-trump.html)
[10] Lago et all, 28 mei 2026, «Transient multidomain functional improvement in advanced Alzheimer's disease following high-dose psilocybin-containing mushroom administration: a case report» (Frontiers | Transient multidomain functional improvement in advanced Alzheimer's disease following high-dose psilocybin-containing mushroom administration: a case report)

Antwoord 15
Ja.

Vraag 16
Welke mogelijkheden ziet u om onderzoek naar de medische toepassing van psychedelica bij neurodegeneratieve ziekten, zoals Alzheimer, in Nederland actief te faciliteren of te ondersteunen?

Antwoord 16
Eerder heeft VWS, samen met ZonMw, 2,6 miljoen euro beschikbaar gesteld voor onderzoek naar de ontwikkeling van psychedelica als behandeling. Binnen de oproep kan worden gekozen voor een combinatie van één psychedelicum voor de behandeling van één psychiatrische indicatie. Voor een vergelijkbare subsidie op het gebied van neurodegeneratieve ziekten, zoals Alzheimer, is op dit moment helaas geen ruimte in de begroting. Mogelijk kan het Psynapse-consortium, dat is gevormd als onderdeel van de ZonMw-subsidie, een rol spelen bij het ondersteunen van onderzoek naar het effect van psychedelica bij neurodegeneratieve ziekten.

Vraag 17
Welke mogelijkheden ziet u voor bredere ontwikkeling van potentieel therapeutisch inzetbare psychedelische middelen binnen Nederland, naast de eerdere specifieke discussie en onderzoeken rondom MDMA?

Antwoord 17
Het kabinet is verheugd dat het Psynapse-consortium een ontwikkelplan heeft opgesteld om tot meer geregistreerde geneesmiddelen binnen de psychiatrie te komen. Bovendien verkennen en werken diverse partijen, zoals het EMA, het CBG, het landelijk patiëntenplatform MIND, de Hersenstichting en het Psynapse-consortium, aan de mogelijkheden voor onderzoek naar verschillende psychedelica voor psychiatrische aandoeningen[11]. Het kabinet ziet de samenwerking tussen deze partijen als een goede ontwikkeling.

Vraag 18
Indien u belemmeringen ziet, welke daarvan kunnen worden weggenomen met wetswijzigingen, en welke met beleidsaanpassingen of andere maatregelen?

Antwoord 18
Het kabinet ziet op dit moment geen noodzaak tot wetswijzigingen of beleidsaanpassingen. Bij positieve onderzoeksresultaten kan aanvullende financiering voor vervolgonderzoek wenselijk zijn. Op dit moment is hiervoor onvoldoende ruimte in de begroting.

Vraag 19
Welke onderzoeken, pilots of wetenschappelijke ontwikkelingen volgt u momenteel omtrent de ontwikkeling van therapeutisch inzetbare psychedelische middelen?

Antwoord 19
Het kabinet vindt dat het volgen van deze ontwikkelingen primair een verantwoordelijkheid is van onderzoekers, maar staat open voor signalen en informatie hierover.

Vraag 20
Welke mogelijkheden ziet u om wetenschappelijk onderzoek naar psychedelische therapieën op een veilige, gecontroleerde en medisch verantwoorde manier te faciliteren, naast het recente onderzoek naar MDMA?

[11] https://www.zonmw.nl/nl/artikel/sessie-7-cannabinoiden-en-psychedelica-veelbelovende-buitenbeentjes-de-farmacotherapie

Antwoord 20
Het kabinet werkt aan een toekomstbestendig toetsingssysteem dat klinisch onderzoek in het algemeen moet bevorderen. Daarnaast zal het zich bij de Europese onderhandelingen over de *Biotech Act I* inzetten voor de maatregelen die gericht zijn op versnelling, stroomlijning en voorspelbaarheid van beoordelingsprocedures van klinisch onderzoek[12]. Wetenschappelijk onderzoek naar psychedelische therapieën kan, zoals eerder aangegeven, eventueel ook worden gefaciliteerd met (vervolg)subsidies, al is daarvoor op dit moment geen ruimte in de begroting.

Vraag 21
Kunt u uiteenzetten op welke wijze ervaringen, wetenschappelijke inzichten en praktijkonderzoeken uit andere landen betrokken worden bij de Nederlandse beleidsvorming, regelgeving en medische praktijk rondom psychedelische therapieën?

Antwoord 21
Het kabinet heeft bij het opzetten van de eerdergenoemde ZonMw-subsidie als voorwaarde gesteld dat het onderzoek moet aansluiten op eerder en lopend nationaal en internationaal onderzoek.

Vraag 22
Kunt u toelichten welke rol Nederlandse kennisinstellingen, zorgprofessionals en toezichthouders momenteel spelen bij het volgen van de internationale ontwikkelingen rondom psychedelische therapieën en mogelijke toekomstige toepassingen binnen de geestelijke gezondheidszorg?

Antwoord 22
Het kabinet ziet het niet als haar verantwoordelijkheid om in kaart te brengen welke rol Nederlandse kennisinstellingen, zorgprofessionals en toezichthouders momenteel spelen bij het volgen van de internationale ontwikkelingen rondom psychedelische therapieën en mogelijke toekomstige toepassingen binnen de geestelijke gezondheidszorg.

Vraag 23
Kunt u uiteenzetten op welke wijze het belang van psychotherapie wordt gewaarborgd bij de beoordeling van psychedelische medicijnen door de geneesmiddelenautoriteiten?

Antwoord 23
Het is niet de verantwoordelijkheid van het kabinet om het belang van psychotherapie bij de beoordeling van psychedelische medicijnen door de geneesmiddelenautoriteiten te waarborgen. Het kabinet wijst er wel op dat openbare informatie laat zien dat het EMA aandacht heeft voor een mogelijke rol van psychotherapie bij de behandeling met psychedelica en de methodologische aspecten daarvan bij het klinisch onderzoek[13].
Tegelijkertijd geeft het EMA aan dat, hoewel geneesmiddelenautoriteiten verantwoordelijk zijn voor het toelaten van nieuwe geneesmiddelen op de markt, zij niet bepalen hoe artsen deze geneesmiddelen in de klinische praktijk gebruiken[14].

Vraag 24
Kunt u deze vragen afzonderlijk van elkaar beantwoorden?

Antwoord 24
Ja.

---

[12] BNC Fiche: Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie https://open.overheid.nl/documenten/12c96b47-7d09-449a-b876-1665896f21bf/file

[13] Zie bijvoorbeeld https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-ema-multi-stakeholder-workshop-psychedelics_en.pdf

[14] Oorspronkelijke tekst: «while medicines regulators are responsible for approving new medicines, they do not regulate the practice of medicine itself»