

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

### 2072

Vragen van leden **Warmerdam, Paulusma** en **Sneller** (allen D66) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *therapeutisch gebruik van psychedelica zoals psilocybine, mdma en ketamine* (ingezonden 19 januari 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 15 maart 2022). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 1626.

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht van 16 januari jl. «Keta kan «revolutionair» middel zijn tegen depressie, maar er zijn ook zorgen»<sup>1</sup> en het manifest «Therapeutisch gebruik van psychedelica – een pleidooi voor centrale aansturing»?<sup>2</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2

Herkent u dat er in Nederland 300.000 tot 450.000 patiënten zijn met een therapieresistente psychiatrische stoornis?

#### Antwoord 2

In Nederland maken ruim 1,2 miljoen mensen jaarlijks gebruik van de curatieve geestelijke gezondheidszorg.<sup>3</sup> Inzicht en cijfers met betrekking tot mogelijk therapieresistente psychiatrische stoornissen heb ik niet. Wel zijn er gegevens over het aantal mensen dat gerekend mag worden tot patiënten die kampen met ernstige psychische aandoeningen (EPA). Het aantal EPA-patiënten dat op grond van de Zorgverzekeringswet in behandeling is, betreft rond de 215.000 personen<sup>4</sup>. Deze patiënten hebben vaak een langere periode een psychiatrische stoornis, ondervinden daardoor langdurige beperkingen

<sup>1</sup> Nieuwsuur, 16 januari 2022, «Keta kan «revolutionair» middel zijn tegen depressie, maar er zijn ook zorgen» <https://nos.nl/nieuwsuur/artikel/2413346-keta-kan-revolutionair-middel-zijn-tegen-depressie-maar-er-zijn-ook-zorgen>

<sup>2</sup> Therapeutisch gebruik van psychedelica – OPEN Foundation ([open-foundation.org](https://open-foundation.org))

<sup>3</sup> Vektis: Feiten en cijfers ambulantisering

<sup>4</sup> Factsheet ernstige psychiatrische aandoeningen (EPA) 09/02/2022

en hebben meerdere zorgbehoefte. Mogelijk zit onder deze groep patiënten een deel dat moeilijk te behandelen is met bestaande therapieën.

#### Vraag 3

Bent u het ermee eens dat onderzoek nodig is naar effectieve therapieën om deze doelgroep te helpen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe bent u van plan dit onderzoek te bevorderen?

#### Antwoord 3

Ja, hiermee ben ik het eens. Wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe interventies en de toepasbaarheid daarvan voor de geestelijke gezondheidszorg is van groot belang. Alleen bewezen effectieve zorg kan namelijk onderdeel zijn van het basispakket. De bewijsvoering is gebaseerd op wetenschappelijke literatuur die ten grondslag ligt aan de beschrijving van zorg in kwaliteitsstandaarden. Om goed en structureel onderzoek te doen en de opgedane kennis te implementeren heb ik tot 2026 35 miljoen euro ter beschikking gesteld voor het Onderzoeksprogramma ggz dat loopt via ZonMw. Het Onderzoeksprogramma ggz sluit aan bij het Bestuurlijk akkoord ggz 2019–2022 en bij een groot deel van de onderwerpen uit de aangedragen onderzoeksagenda's van ggz-partijen. Het richt zich daarom de komende jaren op klinisch toegepast onderzoek en vraagstukken uit de praktijk. Daarnaast worden grotere, multidisciplinaire onderzoeken gestimuleerd.

#### Vraag 4

Bent u het ermee eens dat er hoopgevende resultaten zijn in het therapeutisch gebruik van psychedelica zoals psilocybine, mdma en ketamine? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke stappen bent u voornemens te nemen of heeft u reeds ondernomen om deze resultaten vervolgd te geven?

#### Antwoord 4

Het is mij bekend dat verschillende onderzoeken naar het therapeutisch gebruik van psychedelica gunstige resultaten laten zien, zoals bijvoorbeeld onderzoek naar MDMA bij posttraumatische stressstoornis (PTSS). De meeste van deze middelen bevinden zich nog in de onderzoeksfase. Het beoordelen van de studieresultaten is niet aan mij.

Verdere stappen om vervolgd te geven aan deze onderzoeksresultaten zijn aan de veldpartijen. Dit betreft onder andere het doen van het benodigde onderzoek, het doorlopen van het registratietraject om het middel goedgekeurd te krijgen, en het opstellen van richtlijnen en protocollen voor toepassing van de behandeling.

Er komt een Staatscommissie die de status van XTC (MDMA) in het kader van de volksgezondheid onderzoekt en advies uitbrengt 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. In het tweede kwartaal van dit jaar zal ik uw Kamer informeren over de voortgang van de inrichting van de Staatscommissie.

#### Vraag 5

Kunt u aangeven hoe Nederland het voorbeeld kan volgen van de versnelde toelating door de Amerikaanse FDA (*breakthrough therapy status*) van psychedelica voor therapieresistente depressies, suïcidaliteit en posttraumatische stressstoornis (PTSS)? Tegen welke knelpunten loopt Nederland aan en welke stappen zijn nodig om deze knelpunten te overkomen?

#### Antwoord 5

Veelbelovende behandelingen kunnen bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) breakthrough therapy status krijgen, waarbij de FDA hulp en advies biedt om dergelijke producten te ontwikkelen (zoals gebeurt met psilocybine bij ernstige depressie en MDMA bij PTSS). In de EU en in Nederland kunnen partijen in een vroegtijdig stadium wetenschappelijk en regulatorisch advies vragen aan het Europees Medicijnagentschap (EMA) of het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) over de stappen die noodzakelijk zijn om een handelsvergunning voor een product te krijgen en over mogelijke versnelling van het proces van ontwikkeling tot geneesmiddel. Knelpunten in het ontwikkelingsproces kunnen zitten in beperkte financiële mogelijkheden dergelijk klinisch onderzoek te doen en in de doorontwikkeling

tot een volwaardig (geregistreerd) product voor de patiënt. Hier speelt ook mee dat deze psychedelica zelf veelal niet patenteerbaar zijn en in die zin niet binnen het standaard ontwikkel- en verdienmodel passen. De mogelijk hoge kosten voor de therapeutische behandeling met deze middelen (door het totaal aantal uren die de therapeuten maken bij de behandelingsessies) kunnen ook een knelpunt zijn voor opname in het basispakket. Wat betreft het beschikbaar maken van een behandeling voor patiënten is ook de beoordeling voor vergoeding door de zorgverzekeraars van belang. Hierover kunnen partijen in gesprek met bijvoorbeeld het Zorginstituut of de zorgverzekeraars. Het platform Future Affordable and Sustainable Therapies ([www.FAST.nl](http://www.FAST.nl)) wordt in Nederland opgezet als expertise centrum dat hulp kan gaan bieden in de ontwikkeling van toekomstige behandelingen. Bovendien helpt FAST met coördineren van publieke investeringen op dit terrein. Met de oprichting van FAST wordt in Nederland een belangrijke impuls gegeven om knelpunten te identificeren en oplossingsrichtingen te ontwikkelen.

In Nederland staan deze psychedelica, met uitzondering van ketamine, op de lijsten van de Opiumwet. In Nederland is het feit dat deze stoffen onder de Opiumwet vallen – in tegenstelling tot veel andere landen – geen belemmering om er onderzoek naar te doen. Voor onderzoek moet wel een ontheffing worden aangevraagd.

#### Vraag 6

Herkent u het feit dat zonder centrale aansturing op implementatie en onderzoek naar therapeutisch gebruik van psychedelica er risico's ontstaan, zoals zelfstandig experimenteren door patiënten of commerciële exploitatie waarbij het patiëntenbelang niet voorop staat? Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke maatregelen neemt u om deze risico's te mijden?

#### Antwoord 6

Ja, die risico's zie ik ook. Daarom is het goed dat veldpartijen, zowel uit het onderzoeksveld, als bijvoorbeeld GGZ-instellingen, nu initiatief nemen tot samenwerking. Zoals zij ook zelf stellen in het manifest «Therapeutisch gebruik van psychedelica», kunnen zij een kader ontwikkelen voor deze nieuwe vorm van behandeling, onder andere door middel van goede richtlijnen, standaarden en protocollen. Daarnaast kunnen er door de samenwerkende partners centrale afspraken gemaakt worden over opleiding van therapeuten. Door op deze zorgvuldige manier een kader te ontwikkelen met oog voor beschikbaarheid, betaalbaarheid en doelmatigheid van de behandeling, en onder bewaking van de kwaliteit, blijven de belangen van deze kwetsbare doelgroep zoveel mogelijk gewaarborgd. Daarnaast is het van belang dat het risico van zelfstandig experimenteren door patiënten wordt tegengegaan door middel van voorlichting. Over de risico's van het gebruik van MDMA en psychedelica is veel informatie te vinden, bijvoorbeeld op de website of via de infolijn van [drugsinfo.nl](http://drugsinfo.nl).

#### Vraag 7

Kunt u aangeven welke stappen u van plan bent om te nemen of reeds heeft genomen om centrale aansturing op implementatie en onderzoek naar therapeutisch gebruik van psychedelica te garanderen?

#### Antwoord 7

Ik acht het van belang dat onderzoek naar het therapeutisch gebruik van psychedelica en implementatie op de meest zorgvuldige manier gebeuren, waarbij het doel is om voor deze kwetsbare doelgroep van EPA-patiënten nieuwe behandelingen te bieden die effectief, toegankelijk en betaalbaar zijn. Centrale aansturing op onderzoek en implementatie is aan de medische beroepsgroepen om vorm te geven. Daarnaast loopt bij ZonMw een aantal onderzoeken (zie antwoord op vraag 8). Ik ben bereid hierbij een faciliterende en adviserende rol te spelen. Vanuit mijn ministerie hebben hiervoor reeds oriënterende gesprekken plaatsgevonden met onderzoekers en GGZ-organisaties.

#### Vraag 8

Kunt u een overzicht geven van onderzoeken naar therapeutisch gebruik van psychedelica zoals psilocybine, mdma en ketamine die met (behulp van) rijksfinanciering plaatsvinden? Kunt u aangeven op welke manier u voortgang en implementatie van deze onderzoeken monitort?

#### Antwoord 8

Ik kan u rapporteren over de volgende onderzoeken die lopen bij ZonMw:

- Bij het programma Veelbelovende Zorg loopt een onderzoek naar esketamine: de (kosten)effectiviteit van orale esketamine in vergelijking met electroconvulsietherapie bij patiënten met een chronische depressie (ZonMw website).
- Bij het programma Suïcidepreventie loopt een onderzoek om te bepalen of ketamine effectief is als behandeling van suïcidaliteit (ZonMw website).
- Bij het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen loopt een onderzoek waarin orale ketamine wordt onderzocht versus placebo bij patiënten die onvoldoende baat hebben gehad bij regulier beschikbare antidepressieve behandelingen (ZonMw website).

Voortgang en implementatie van deze onderzoeken wordt gemonitord vanuit ZonMw. Daarnaast is er vanuit de IGJ (en Farmatec) zicht op welke partijen onderzoek doen waarbij een ontheffing is aangevraagd.

#### Vraag 9

Hoe reflecteert u op de kans die Nederland kan pakken om voorloper te zijn in onderzoek naar en implementatie van therapeutisch gebruik van psychedelica in de geestelijke gezondheidszorg? Kunt u aangeven welke plannen u heeft om deze kans te pakken?

#### Antwoord 9

Voor mij staat voorop dat deze en andere potentiële innovatieve behandelingen op een veilige manier bereikbaar worden voor de doelgroep. Nederland is een van de landen die vooroplopen met onderzoek naar psychedelica in de geestelijke gezondheidszorg. Ook kan Nederland een voortrekkersrol spelen op het gebied van het ontwikkelen van de juiste kaders, het beperken van risico's en het vormgeven van opleidingen voor therapeuten. Ik ben er voorstander van dat de kennis die de veldpartijen opdoen op deze terreinen, gedeeld wordt met andere landen. Nederland kan in Europees en internationaal verband aanjager zijn van samenwerking op dit terrein. Nederland kan daarnaast aandacht vragen voor het wegnemen van barrières voor het doen van onderzoek. In het kader van de Commissie voor verdovende middelen (CND) van de Verenigde Naties blijf ik pleiten voor het wegnemen van belemmeringen voor therapeutisch gebruik en het doen van onderzoek naar middelen die op de lijsten van de drugsverdragen van de Verenigde Naties staan.