

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

4421001-1100232-GMT

Bijlagen

1

Datum document

12 juni 2026

Datum 2 september 2026
Betreft Kamervragen

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u, mede namens de staatssecretaris van Defensie, de antwoorden op de vragen van de leden Sneller en Vervuurt (beiden D66) over recente internationale ontwikkelingen omtrent de therapeutische toepassing van psychedelica (2026Z12985).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Sophie Hermans

Antwoorden op Kamervragen van de leden Sneller en Vervuurt (beiden D66) over recente internationale ontwikkelingen omtrent de therapeutische toepassing van psychedelica (2026Z12985, ingezonden d.d. 12 juni 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 vraag 1

Het kabinet juicht de ontwikkeling van nieuwe behandelingen voor bijvoorbeeld therapieresistente 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 vraag 2

Het kabinet heeft daarover inderdaad signalen ontvangen.

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 vraag 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 Trimbos¹-instituut en van Jellinek².

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 vraag 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 voldaan⁴. 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 vraag 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 vraag 6

In Nederland is al een duidelijk kader ingericht voor *compassionate use*. Ik verwijs hiervoor naar het CBG⁵. 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 vraag 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 vraag 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 brengen⁶.

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 vraag 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?

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](#).

Antwoord vraag 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 vervolgfianciering (bij positieve resultaten) van het ZonMw-onderzoek.

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 vraag 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 vraag 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 voornamelijk vooral op de Verenigde Staten lijken te richten? Welke rol kan Europa spelen in het versnellen van (voorlopige) goedkeuring?

Antwoord vraag 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 EMA⁷. Begin dit jaar heeft een eerste psychedelicum de zogenaamde PRIME status ontvangen door

⁷ [Support for early access | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

het EMA⁸. PRIME is een programma van het EMA voor veelbelovende geneesmiddelen die een belangrijke on vervulde 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? 1)

Antwoord vraag 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? 2)

Antwoord vraag 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 vraag 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 vraag 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 aandoeningen⁹. Het kabinet ziet de samenwerking tussen deze partijen als een goede ontwikkeling.

⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/recommendations-eligibility-prime-scheme-adopted-chmp-meeting-23-26-february-2026_en.pdf

Vraag 18.

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

Antwoord vraag 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 vraag 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?

Antwoord vraag 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 onderzoek¹⁰. 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 vraag 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.

⁹ <https://www.zonmw.nl/nl/artikel/sessie-7-cannabinoiden-en-psychedelica-veelbelovende-buitenbeentjes-de-farmacotherapie>

¹⁰ BNC Fiche: Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie
<https://open.overheid.nl/documenten/12c96b47-7d09-449a-b876-1665896f21bf/file>

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 vraag 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 vraag 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 onderzoek¹¹.

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 gebruiken¹².

Vraag 24.

Kunt u deze vragen afzonderlijk van elkaar beantwoorden?

Antwoord vraag 24

Ja.

1) NY Times, 3 mei 2026,

(<https://www.nytimes.com/2026/05/03/science/ibogaine-psychedelics-rogan-trump.html>)

2) Lago et al, 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)

¹¹ Zie bijvoorbeeld https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-ema-multi-stakeholder-workshop-psychedelics_en.pdf

¹² Oorspronkelijke tekst: 'while medicines regulators are responsible for approving new medicines, they do not regulate the practice of medicine itself'