

29 477 **Geneesmiddelenbeleid**

Nr. 860 **Verslag van een schriftelijk overleg**
Vastgesteld 13 december 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 26 juni 2023 over therapeutische toepassing van psychedelica (Kamerstuk 29 477, nr. 840).

De vragen en opmerkingen zijn op 20 september 2023 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 12 december 2023 zijn de vragen beantwoord.

De fungerend voorzitter van de commissie,
Agema

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA en GroenLinks-fractie

II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de Therapeutische Toepassing van Psychedelica (TTP). Deze leden danken de minister voor de brief en hebben hierbij nog enkele vragen. Zij lezen dat de ontwikkeling van psychedelica als behandeling zoveel mogelijk moet worden gezien als ontwikkeling van een geneesmiddel. Daarbij geldt dus ook dat vergoeding geschiedt, als wordt voldaan aan de stand der wetenschap en praktijk. Deze leden lezen dat veel van de middelen nog in de onderzoeksfase zitten. Wanneer wordt onderzoek gedaan naar de kosteneffectiviteit?

Ook lezen genoemde leden dat de langetermijneffecten nog onduidelijk zijn, maar ook de frequentie van behandelingen en de mate van verschil tussen de soorten psychedelica. Wanneer verwacht de minister dat meer inzicht komt in deze vraagstukken? Welke onderzoeken worden momenteel uitgevoerd naar de langetermijneffecten? Kan de minister in kaart brengen hoe de verschillende soorten psychedelica eventueel veilig zouden kunnen worden toegediend?

De toegenomen aandacht in de media kan leiden tot een toename van niet-medisch gebruik en de leden van de VVD-fractie zijn dan ook benieuwd naar wat de minister gaat doen om dit tegen te gaan. Welke afspraken en protocollen gelden met betrekking tot offlabelgebruik momenteel in de reguliere geestelijke gezondheidszorg (ggz)?

De minister stelt dat voor TTP nog geen infrastructuur bestaat voor opleiding en dat hij daarover in overleg is met de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP). Hoe neemt de minister de NVvP mee in het gehele traject om te komen tot een opleiding ten aanzien van TTP, wanneer wordt overgegaan tot meer toepassing? Worden nog anderen bij de opleiding betrokken?

De hype waarbij te hoge verwachtingen worden gewekt ten aanzien van TTP en dat mensen met een psychische aandoening niet willen wachten op toelating van TTP en zelf gaan experimenteren, is wel iets wat de leden van de VVD-fractie zorgen baart. Hoe wordt voorkomen dat aanbieders misbruik gaan maken van wanhopige patiënten?

De leden van de VVD-fractie lezen dat de minister ook spreekt over ketamine, maar merken hierbij op dat geen onderscheid wordt gemaakt in de verschillende formuleringen van ketamine. Kan de minister een overzicht geven van de verschillende soorten ketamine en voor welke behandelingen deze wel en niet geregistreerd zijn? Genoemde leden vinden het terecht dat *compassionate use* onderhevig is aan strikte regels, maar merken op dat orale ketamine nu onder deze vlag off label wordt toegepast terwijl er een geregistreerde variant beschikbaar is. Wat gaat de minister doen om beter toe te zien op het rechtmatig aanwenden van *compassionate use*-programma's?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse het signalement van ZonMw over de TTP en de reactie van de minister hierop gelezen. Deze leden spannen zich al geruime tijd in voor meer onderzoek naar therapeutisch gebruik van psychedelica omdat er een grote groep patiënten is voor wie de beschikbare medicatie niet lijkt te werken. Deze leden zijn van

mening dat het politieke en maatschappelijke taboe omtrent psychedelica het onderzoek in de weg zit. Hier zijn patiënten met behandelresistente psychiatrische aandoeningen zoals chronische depressie of posttraumatische stressstoornis (PTSS) absoluut niet bij geholpen. Daartoe hebben deze leden verdere vragen om onderzoek te bevorderen en het politieke en maatschappelijke taboe op te heffen.

Genoemde leden lezen in het signalement over TTP van ZonMw dat het onderzoeksveld versnipperd is en er beperkte interesse is vanuit commercieel oogpunt. Om patiënten met therapieresistente psychiatrische aandoeningen toch te kunnen helpen, wordt een meerjarig gecoördineerd onderzoeksprogramma als aanbeveling gegeven. De minister geeft aan de mogelijkheden hiernaar te verkennen. Deze leden erkennen de noodzaak van gecoördineerd onderzoeksprogramma en vragen op welke termijn de minister deze verkenning afrond en de Kamer kan informeren over vorderingen.

De leden van de D66-fractie constateren uit het signalement en de reactie van de minister dat het taboe op psychedelica een negatief effect heeft op het potentieel van nieuwe behandelingen. Kan de minister aangeven welke plannen er zijn om dit taboe weg te nemen? Deze leden zijn van mening dat meer kennis leidt tot begrip, zoals ook bleek uit het door de fracties van D66 en GroenLinks geïnitieerde rondetafelgesprek dat plaatsvond op 13 oktober 2022¹. Kan de minister in een overzicht aangeven welke gesprekken de minister voert, welke campagnes plaatsvinden of op welke andersoortige wijze informatie wordt verstrekt om dit taboe tegen te gaan? Kan de minister ook in een overzicht aangeven welke regels of besluiten dit taboe juist in stand houden? Tevens is een aanbeveling uit het signalement om meer onderzoek te doen naar de ethische, wettelijke en maatschappelijke implicaties, zo lezen deze leden. Kan de minister aangeven op welke wijze deze aanbeveling wordt opgevolgd?

Genoemde leden delen de zorg dat patiënten uit noodzaak zelf gaan experimenteren met psychedelica nu er steeds vaker succesverhalen zijn maar het ontbreekt aan toegankelijkheid tot de behandelingen. Deze leden zien dit als een politiek signaal om psychedelica zorgvuldig maar zo snel mogelijk een plek te geven in de reguliere zorg. Deelt de minister dit signaal? Deze leden vragen de minister om nader toe te lichten, welke plannen er zijn om risico's voor patiënten die experimenteren met zelfmedicatie te beperken. Kan de minister aangeven welke plannen er zijn om te voorkomen dat patiënten zich noodgedwongen tot het illegale circuit wenden? Op welke wijze is de minister voornemens is om problemen omtrent zelfmedicatie te monitoren?

Ten slotte constateren deze leden dat Nederland een uitstekende uitgangspositie heeft om op internationaal vlak een voortrekkersrol te vervullen bij onderzoek en implementatie van therapeutische toepassingen van psychedelica. Deze leden zien dat in andere landen de ontwikkelingen razendsnel gaan. Riskeert Nederland achter andere landen aan te gaan lopen? Wat is nodig om die voortrekkersrol daadwerkelijk te verzilveren?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de minister met betrekking tot therapeutische toepassing van psychedelica. Deze leden hebben hier enkele vragen bij. De auteurs van het signalement van ZonMw geven aan dat in Nederland bij een aantal instellingen reeds onderzoeken gestart zijn naar TTP, maar dat de resultaten van deze

¹ Tweede Kamer, 'Rondetafelgesprek over het therapeutisch/medisch gebruik van psychedelica' (https://www.tweedekamer.nl/debat_en_vergadering/uitgelicht/rondetafelgesprek-over-het-therapeutischmedisch-gebruik-van).

onderzoeken niet worden gepoold en de uitkomsten onderling niet vergelijkbaar zijn. Genoemde leden vragen of de minister het met hen eens is dat het in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de betrokken onderzoekers is om hier zo mogelijk verbeteringen in aan te brengen, net zoals dat met ander geneesmiddelenonderzoek het geval is. Waarom verkent de minister dan toch de mogelijkheden voor financiering van een meerjarig onderzoeksprogramma? Wat maakt onderzoek met psychedelica zo bijzonder dat het volgens de minister gerechtvaardigd is hiervoor afwijkende regels voor te stellen?

Daarnaast geven de auteurs van het signalement van ZonMw aan dat er problemen zijn met de financiering van onderzoek met psychedelica omdat er vanuit commerciële hoek weinig interesse is voor dit soort onderzoek. De leden van de CDA-fractie vragen of is onderzocht wat de reden voor deze desinteresse is. Als onderzoek met psychedelica als geneesmiddel kansrijk zou zijn, dan zou er vanuit commerciële hoek toch voluit interesse voor financiering zijn? Waarom overweegt de minister dan wel zelf een onderzoeksprogramma te gaan financieren? Kan de minister deze financiële middelen niet beter investeren in onderzoeksprogramma's voor middelen waarvan we weten dat die om andere redenen niet interessant genoeg zijn voor commerciële financiering, zoals de ontwikkeling van nieuwe antibiotica?

De minister geeft aan dat hij pleit voor het wegnemen van onnodige belemmeringen voor het doen van onderzoek naar middelen die op de lijsten van de drugsverdragen van de Verenigde Naties staan. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister hiermee bedoelt dat hij ervoor pleit dat andere landen hun nationale wetgeving aanpassen, waardoor het (net als in Nederland) voor ontheffingen niet uitmaakt op welke lijst een middel staat.

In het signalement van ZonMw wordt wat de leden van de CDA-fractie betreft terecht gewaarschuwd dat er een risico is op een hype waarbij te hoge verwachtingen worden gewekt ten aanzien van TTP, waarbij het risico bestaat dat mensen met een psychische aandoening niet willen wachten op toelating van TTP en zelf gaan experimenteren met psychedelica. De minister geeft aan de komende tijd te verkennen in hoeverre het noodzakelijk is om voorlichting en educatie, preventie en schadebeperkende maatregelen te verbeteren of aan te passen voor de mogelijke nieuwe gebruikersgroepen. Genoemde leden verzoeken de minister deze verkenning op een zo kort mogelijke termijn af te ronden en de Kamer hier zo spoedig mogelijk over te informeren. Wat is de planning van de minister ten aanzien hiervan?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie hebben de brief over de TTP met interesse gelezen. Deze leden zijn blij dat de minister positief staat tegenover verder onderzoek naar - en in de toekomst eventuele inzet van TTP. Wel hebben zij enkele vragen aan de minister. Genoemde leden lezen dat de minister toejuicht dat universitair medisch centra (umc's) en de specialistische ggz een landelijke samenwerking aangaan om het benodigde wetenschappelijk onderzoek gecoördineerd aan te pakken zodat op een gestructureerde wijze informatie verzameld kan worden over de kwaliteit, effectiviteit en veiligheid van TTP. Deze leden vragen wel wat dit 'toejuichen' in de praktijk betekent. Op welke manier gaat de minister dit ondersteunen? Het rapport van ZonMw kent een duidelijke taak toe aan de overheid in de coördinatie van de verschillende lopende onderzoeken naar therapeutische toepassingen van psychedelica om versnippering tegen gaan. Wat gaat de minister met deze aanbeveling doen? Gaat de minister deze stappen zetten in het opzetten van een dergelijk onderzoeks- en implementatieprogramma? Zo niet, waarom niet? De minister 'verkennt mogelijkheden voor

de financiering van een meerjarig onderzoeksprogramma'. Kan de minister uitleggen wat hij bedoelt met verkennen?

Genoemde leden lezen ook dat de minister pleit voor het wegnemen van onnodige belemmeringen voor het doen van onderzoek naar middelen die op de lijsten van de drugsverdragen van de Verenigde Naties staan, maar lezen tegelijkertijd dat in Nederland deze belemmeringen niet bestaan. Kan de minister deze contradictie uitleggen? Welke vorm zal deze bepleiting dan aannemen?

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie zijn blij met de oprichting van het Platform Psychedelica. Gaat de minister verdere stappen zetten in het creëren van een infrastructuur voor opleiding voor behandeling met TTP zoals aanbevolen door de auteurs van het rapport van ZonMw? Zo niet, waarom niet?

Genoemde leden lezen dat de minister gaat verkennen in hoeverre het noodzakelijk is om voorlichting en educatie, preventie en schadebeperkende maatregelen te verbeteren of aan te passen voor de mogelijk nieuwe gebruikersgroepen. Hoe gaat deze verkenning er concreet uitzien? Wanneer verwacht de minister hier de eerste resultaten van te kunnen delen?

Tenslotte zijn deze leden benieuwd hoe het staat met het gebruik en beschikbaarheid van het middel Esketamine neusspray voor een groep patiënten die aan een ernstige (therapieresistente) depressie lijdt. Deze leden hebben hier eerder aandacht voor gevraagd via een aangenomen motie². Hoeveel werkelijke behandelingen met het middel zijn er inmiddels? Zijn goede contractafspraken gemaakt tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars?

II. Reactie van de minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brief over de Therapeutische Toepassing van Psychedelica (TTP). Deze leden danken de minister voor de brief en hebben hierbij nog enkele vragen. Zij lezen dat de ontwikkeling van psychedelica als behandeling zoveel mogelijk moet worden gezien als ontwikkeling van een geneesmiddel. Daarbij geldt dus ook dat vergoeding geschiedt, als wordt voldaan aan de stand der wetenschap en praktijk. Deze leden lezen dat veel van de middelen nog in de onderzoeksfase zitten. Wanneer wordt onderzoek gedaan naar de kosteneffectiviteit?

Algemeen geldt dat het doen van kosteneffectiviteitsonderzoek aan de onderzoekers is. Psychedelica zullen naar verwachting binnen een zorginstelling worden toegediend. Het gaat daarbij om intramurale geneesmiddelen. Indien het dure intramurale geneesmiddelen betreft, zijn de sluiscriteria van toepassing. Kosteneffectiviteit maakt in dat geval onderdeel uit van de pakketbeoordeling door het Zorginstituut. De verwachting is dat psychedelica die door academische onderzoekers worden ontwikkeld een lagere prijs hebben en daarom waarschijnlijk niet gaan voldoen aan de sluitcriteria. Naar verwachting zullen zij daarom, in combinatie met een ondersteunende behandelsessie, onderdeel gaan uitmaken van een diagnosebehandelcombinatie (DBC) en op die manier voor vergoeding vanuit het basispakket in aanmerking komen. In dat geval voert het Zorginstituut in principe geen pakketbeoordeling uit en is een kosteneffectiviteitsonderzoek dus niet voorwaardelijk voor pakkettoelating.

Zorgverzekeraars kunnen een beoordeling uitvoeren van de behandeling omdat de zorg die zij vergoeden hoort te voldoen aan de zogeheten stand der wetenschap en praktijk.

² Kamerstuk 25424, nr. 629.

Zorgverzekeraars kunnen ook kosteneffectiviteit of doelmatigheidsafwegingen meenemen bij de inkoop en vergoeding. Zorgverzekeraars, en andere partijen zoals de behandelaars, kunnen bij twijfel over de pakketwaardigheid van een geneesmiddel vragen om een Pakketadvies van het Zorginstituut. Het Zorginstituut kijkt daarbij ook naar kosteneffectiviteit en kan daarover adviseren aan de minister.

Voor de volledigheid wil ik nog opmerken dat het Zorginstituut op mijn verzoek, in het kader van het traject “Verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket (VVTB)”, afwegingskaders opstelt voor de pakketcriteria kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Daarnaast heb ik het Zorginstituut gevraagd om te kijken welke rol personeelsinzet zou moeten spelen bij de weging of zorg vanuit het basispakket vergoed moet worden. Ik verwacht dat het Zorginstituut deze kaders in het tweede kwartaal van 2024 oplevert.

Ook lezen genoemde leden dat de langetermijneffecten nog onduidelijk zijn, maar ook de frequentie van behandelingen en de mate van verschil tussen de soorten psychedelica. Wanneer verwacht de minister dat meer inzicht komt in deze vraagstukken? Welke onderzoeken worden momenteel uitgevoerd naar de langetermijneffecten? Kan de minister in kaart brengen hoe de verschillende soorten psychedelica eventueel veilig zouden kunnen worden toegediend?

De studies die worden uitgevoerd om de therapeutische effecten van psychedelica te onderzoeken zijn te vinden in openbare databases zoals het CCMO register ([CCMO Zoek formulier \(toetsingonline.nl\)](https://www.ccmo.nl/zoek-formulier)) en [clinicaltrials.gov \(Home | ClinicalTrials.gov\)](https://clinicaltrials.gov).

Gezien het belang van nieuwe en goed toepasbare behandelingen in de geestelijke gezondheidszorg en specifiek voor mensen met een ernstige of therapieresistente psychiatrische aandoening en het gecoördineerd aanpakken van onderzoek op dit terrein, stel ik budget beschikbaar voor een onderzoeksprogramma bij ZonMw dat gericht is op klinische ontwikkeling en, bij positieve resultaten, registratie van psychedelica. Het is aan de onderzoekers om een ontwikkelingsplan op te stellen dat aan de eisen van de registratieautoriteiten zoals het CBG en de EMA voldoet. De registratie-autoriteiten beoordelen de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van het geneesmiddel. Zij kunnen eisen stellen aan het benodigde onderzoek, zoals bijvoorbeeld de duur van de studies (langetermijneffecten van het geneesmiddel), en/of vragen om extra (lange termijn veiligheids-)onderzoek na registratie. Handelsvergunninghouders zijn daarnaast verplicht om na registratie de juiste geneesmiddelenbewaking- en risicomanagementsystemen toe te passen. De onderzoekers kunnen voor wetenschappelijk advies terecht bij de CCMO, het CBG en de EMA.

Nadat een geneesmiddel is geregistreerd, in het pakket is opgenomen, én is gecontracteerd door zorgverzekeraars, kan het in principe worden voorgeschreven door artsen. Het kan dat de beroepsgroep afspraken maakt om de doelmatige en juiste inzet van de geneesmiddelen te bevorderen en te borgen.

De toegenomen aandacht in de media kan leiden tot een toename van niet-medisch gebruik en de leden van de VVD-fractie zijn dan ook benieuwd naar wat de minister gaat doen om dit tegen te gaan. Welke afspraken en protocollen gelden met betrekking tot offlabelgebruik momenteel in de reguliere geestelijke gezondheidszorg (ggz)?

Ik vind het belangrijk om het niet-medisch gebruik van psychedelica goed te monitoren en

toename in gebruik, incidenten of andere schade door gebruik te voorkomen, met specifiek aandacht voor mensen met een psychische aandoening. Via de Nationale Drugs Monitor houdt het Trimbos-Instituut de ontwikkelingen in het gebruik van psychedelica bij. Het recreatief gebruik van psychedelica in de algemene bevolking is laag (met uitzondering van ecstasy/MDMA) en is de afgelopen jaren nauwelijks toegenomen. Voor paddo's, truffels, LSD en ketamine ligt het gebruik onder de 1 procent. Het laatste-jaar-gebruik van ecstasy onder volwassenen lag in 2022 op 3,9%. In hoeverre de groeiende belangstelling voor de therapeutische toepassingen van psychedelica een rol speelt bij het recreatief gebruik van psychedelica is niet bekend.

Het Trimbos-Instituut heeft recent een factsheet uitgebracht over psychedelica-therapie waarbij ook wordt ingegaan op niet-medisch gebruik van psychedelica, de werking van deze middelen en de risico's van gebruik:

<https://www.trimbos.nl/actueel/nieuws/psychedelica-in-therapie-wat-weten-we/>

Goede voorlichting is een belangrijk onderdeel van preventie. Op de website drugsinfo.nl heeft het Trimbos-Instituut een viertal pagina's toegevoegd over psychedelica-therapie waarbij ook de risico's van zelf experimenteren worden toegelicht. Er wordt daarbij ook aangegeven dat mensen met vragen of zorgen contact kunnen opnemen met de infolijn.

Ik heb Stichting Mainline de opdracht gegeven om, in samenwerking met andere partijen waaronder het Trimbos-Instituut, een verkenning uit te voeren om meer inzicht te krijgen in de verschillende (nieuwe) gebruikersgroepen van psychedelica en redenen voor (niet-medisch) gebruik, in hoeverre bestaande voorlichting aansluit bij deze groepen, en het ontwikkelen van voorlichtingsmateriaal over psychedelica en preventie van risico's en beperking van schade bij gebruik. Deze verkenning zal voor de zomer worden opgeleverd en zal ik met een reactie aan uw Kamer sturen.

De criteria voor off-label gebruik staan in de geneesmiddelenwet en de KNMG-richtlijn. Het uitgangspunt is dat artsen een geneesmiddel aan een patiënt voorschrijven in overeenstemming met de registratie van dat specifieke geneesmiddel. Met het registratieproces wordt namelijk de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel geborgd, dit is in het belang van de patiënt. Het is echter mogelijk om voor individuele patiënten een geneesmiddel voor te schrijven dat niet geregistreerd is voor de betreffende klachten. Het gaat hier dan om off-label gebruik. Off-label gebruik is enkel toegestaan wanneer dit is gebaseerd op protocollen of standaarden die zijn ontwikkeld binnen een beroepsgroep. Als deze protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk.

In Nederland vallen de meeste psychedelica waar onderzoek naar wordt gedaan voor therapeutische toepassing onder de Opiumwet. Deze psychedelica zijn op dit moment nog niet geregistreerd als geneesmiddel en kunnen ook niet worden voorgeschreven. Er is bij deze middelen dus geen sprake van off-label gebruik. Dat betekent dat deze psychedelica in Nederland alleen kunnen worden toegediend in het kader van klinisch onderzoek. Voor het uitvoeren van klinisch onderzoek is wel een opiumwetontheffing nodig, evenals een toestemming voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een uitzondering betreft esketamine. Dit is geregistreerd als anestheticum en als neusspray (Spravato) voor patiënten met therapieresistente depressie. Esketamine kan off-label worden voorgeschreven zolang het aan de criteria voor off-label gebruik voldoet.

De minister stelt dat voor TTP nog geen infrastructuur bestaat voor opleiding en dat hij daarover in overleg is met de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP). Hoe neemt de minister de NVvP mee in het gehele traject om te komen tot een opleiding ten aanzien van TTP, wanneer wordt overgegaan tot meer toepassing? Worden nog anderen bij de opleiding betrokken?

Het traject om te komen tot een opleiding ten aanzien van TTP en het besluit wanneer wordt overgegaan tot meer toepassing is hoofdzakelijk aan de beroepsgroepen zelf. Het is aan de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP) om in samenwerking met andere partijen opleidingseisen voor de aanvullende scholing in TTP te ontwikkelen en te implementeren. VWS heeft hierbij vooral een adviserende rol en faciliteert waar nodig de samenwerking met andere partijen zoals andere beroepsverenigingen, bijvoorbeeld het Nederlands Instituut van Psychologen (NIP), en patiëntenverenigingen.

De hype waarbij te hoge verwachtingen worden gewekt ten aanzien van TTP en dat mensen met een psychische aandoening niet willen wachten op toelating van TTP en zelf gaan experimenteren, is wel iets wat de leden van de VVD-fractie zorgen baart. Hoe wordt voorkomen dat aanbieders misbruik gaan maken van wanhopige patiënten?

Het is van belang om meer inzicht te krijgen in het gebruik van psychedelica als zelfmedicatie door mensen met een psychische aandoening en de manieren van gebruik, bijvoorbeeld privé of bij een aanbieder (bijvoorbeeld een retraite-centrum). In het signalement van ZonMw wordt gewezen op de risico's en ook het Trimbos-Instituut geeft in de factsheet over psychedelica-therapie aan dat gebruik van psychedelica risico's met zich meebrengt, juist bij mensen met psychische problematiek. Het risico bestaat dat de psychische problematiek verergert zonder (de juiste) begeleiding. Hoeveel mensen psychedelica gebruiken voor zelfmedicatie is niet bekend.

Om hier meer inzicht in te krijgen heb ik Stichting Mainline opdracht voor een verkenning gegeven. Mensen met een psychische aandoening die zelf gaan experimenteren zijn een van de doelgroepen die worden meegenomen in deze verkenning. Er zal onder andere gekeken worden naar voorlichting via de professionals bij wie deze mensen in behandeling zijn, maar ook naar hoe aanbieders buiten de zorgcontext te werk gaan. Indien aanbieders psychedelica aanbieden die op lijst I of II van de Opiumwet staan, is dit verboden en valt dit onder het strafrecht. Onder andere IGJ en OM kunnen tegen deze aanbieders optreden. Indien het gaat om ketamine (dat niet op de Opiumwetlijst staat), kan de IGJ tegen dit soort aanbieders in veel gevallen optreden op basis van de Geneesmiddelenwet.

De verkenning van Stichting Mainline zal voor de zomer worden opgeleverd en zal ik met een reactie aan uw Kamer sturen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat de minister ook spreekt over ketamine, maar merken hierbij op dat geen onderscheid wordt gemaakt in de verschillende formuleringen van ketamine. Kan de minister een overzicht geven van de verschillende soorten ketamine en voor welke behandelingen deze wel en niet geregistreerd zijn? Genoemde leden vinden het terecht dat compassionate use onderhevig is aan strikte regels, maar merken op dat orale ketamine nu onder deze vlag off label wordt toegepast terwijl er een geregistreeerde variant beschikbaar is. Wat gaat de minister doen om beter toe te zien op het rechtmatig aanwenden van compassionate use-programma'?

Informatie over alle in Nederland geregistreerde geneesmiddelen, zoals bijvoorbeeld esketamine, is te vinden in de Geneesmiddeleninformatiebank ([Home | Geneesmiddeleninformatiebank | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#)).

Het Compassionate Use programma voor esketamine neusspray (Spravato) voor patiënten met een behandelresistente depressie heeft gelopen van 26 augustus 2019 tot 1 september 2021 toen het geneesmiddel werd toegelaten tot het verzekerende pakket.

Esketamine kan off-label worden voorgeschreven zolang het aan de criteria voor off-label gebruik voldoet. Via de regeling ‘Veelbelovende zorg’ wordt onderzoek gesubsidieerd naar het medicijn esketamine, in de (off-label) vorm van een drank, bij de behandeling van patiënten met ernstige, niet-psychotische, behandelingsresistente depressie ([Veelbelovende zorg - Orale esketamine bij patiënten met ernstige, niet-psychotische, behandelingsresistente depressie | Werkagenda | Zorginstituut Nederland](#)).

Verder kunnen geneesmiddelen via een magistrale bereiding worden ingezet, als dit aan de daaraan gestelde eisen voldoet ([Eigen bereidingen apothek | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)).

De goedkeuring van compassionate use programma's is een nationale bevoegdheid van het CBG. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse het signalement van ZonMw over de TTP en de reactie van de minister hierop gelezen. Deze leden spannen zich al geruime tijd in voor meer onderzoek naar therapeutisch gebruik van psychedelica omdat er een grote groep patiënten is voor wie de beschikbare medicatie niet lijkt te werken. Deze leden zijn van mening dat het politieke en maatschappelijke taboe omtrent psychedelica het onderzoek in de weg zit. Hier zijn patiënten met behandelresistente psychiatrische aandoeningen zoals chronische depressie of posttraumatische stressstoornis (PTSS) absoluut niet bij geholpen. Daartoe hebben deze leden verdere vragen om onderzoek te bevorderen en het politieke en maatschappelijke taboe op te heffen.

Genoemde leden lezen in het signalement over TTP van ZonMw dat het onderzoeksveld versnipperd is en er beperkte interesse is vanuit commercieel oogpunt. Om patiënten met therapieresistente psychiatrische aandoeningen toch te kunnen helpen, wordt een meerjarig gecoördineerd onderzoeksprogramma als aanbeveling gegeven. De minister geeft aan de mogelijkheden hiernaar te verkennen. Deze leden erkennen de noodzaak van gecoördineerd onderzoeksprogramma en vragen op welke termijn de minister deze verkenning afrond en de Kamer kan informeren over vorderingen.

Ik acht het van belang te sturen op onderzoek naar geneesmiddelen waar maatschappelijk gezien behoefte aan is en heb daarom 1,6 miljoen euro vrijgemaakt voor een onderzoeksprogramma bij ZonMw dat gericht is op therapeutische toepassing van psychedelica. Het programma zal zich richten op coördinatie van het onderzoek en het opzetten van klinisch onderzoek en mogelijk registreren van een of meerdere geneesmiddelen. Ik ben hierover in overleg met ZonMw.

De leden van de D66-fractie constateren uit het signalement en de reactie van de minister dat het taboe op psychedelica een negatief effect heeft op het potentieel van nieuwe

behandelingen. Kan de minister aangeven welke plannen er zijn om dit taboe weg te nemen? Deze leden zijn van mening dat meer kennis leidt tot begrip, zoals ook bleek uit het door de fracties van D66 en GroenLinks geïnitieerde rondetafelgesprek dat plaatsvond op 13 oktober 20221. Kan de minister in een overzicht aangeven welke gesprekken de minister voert, welke campagnes plaatsvinden of op welke andersoortige wijze informatie wordt verstrekt om dit taboe tegen te gaan? Kan de minister ook in een overzicht aangeven welke regels of besluiten dit taboe juist in stand houden? Tevens is een aanbeveling uit het signalement om meer onderzoek te doen naar de ethische, wettelijke en maatschappelijke implicaties, zo lezen deze leden. Kan de minister aangeven op welke wijze deze aanbeveling wordt opgevolgd?

Uit het signalement van ZonMw blijkt dat onderzoekers en andere stakeholders barrières ervaren bij de inzet van psychedelica bij de ontwikkeling tot geneesmiddelen, die gerelateerd zijn aan de status van psychedelica als middelen die verboden zijn op basis van de Opiumwet en internationale verdragen. Het gaat hierbij om de juridische status die het doen van onderzoek ingewikkelder en kostbaarder maakt, maar het betreft ook de zorgen over (gebrek aan) politieke en maatschappelijke acceptatie ten aanzien van psychedelica als mogelijk medicijn.

Ik ben het er mee eens dat het vergroten van kennis kan bijdragen aan acceptatie van dit soort nieuwe behandelingen. Het is van belang dat het helder is dat het om medische toepassingen gaat en dat in de toekomst als medicijn goedgekeurde psychedelica ook door professionals, patiënten en het brede publiek worden gezien als geneesmiddel en niet als drugs. Psychedelica zijn hierin geen uitzondering: veel stoffen op de Opiumwetlijsten worden gebruikt in medicijnen, bijvoorbeeld opioïde pijnstillers of ADHD-medicatie. Onderzoekers, universiteiten, beroepsverenigingen en patiëntenverenigingen kunnen bijdragen aan het vergroten van kennis en acceptatie. Ook het onderzoeksprogramma dat ik aan ZonMw vraag om op te zetten en de verkenning van Stichting Mainline kunnen hieraan bijdragen.

De ethische, wettelijke en maatschappelijke implicaties van de therapeutische toepassing van psychedelica verdienen aandacht en zullen in samenwerking tussen verschillende partijen waaronder de onderzoekers, de beroepsgroepen, de patiëntenverenigingen, het ministerie van VWS, het Zorginstituut en de IGJ in kaart moeten worden gebracht.

Genoemde leden delen de zorg dat patiënten uit noodzaak zelf gaan experimenteren met psychedelica nu er steeds vaker succesverhalen zijn maar het ontbreekt aan toegankelijkheid tot de behandelingen. Deze leden zien dit als een politiek signaal om psychedelica zorgvuldig maar zo snel mogelijk een plek te geven in de reguliere zorg. Deelt de minister dit signaal? Deze leden vragen de minister om nader toe te lichten, welke plannen er zijn om risico's voor patiënten die experimenteren met zelfmedicatie te beperken. Kan de minister aangeven welke plannen er zijn om te voorkomen dat patiënten zich noodgedwongen tot het illegale circuit wenden? Op welke wijze is de minister voornemens is om problemen omtrent zelfmedicatie te monitoren?

Ik ben het er mee eens dat er noodzaak is voor nieuwe en goed toepasbare behandelingen in de geestelijke gezondheidszorg en specifiek voor mensen met een ernstige of therapieresistente psychiatrische aandoening. Het is van belang dat op dit terrein geneesmiddelen worden ontwikkeld die tegemoet komen aan de maatschappelijke behoefte. Ik heb daarom budget vrijgemaakt voor een onderzoeksprogramma bij ZonMw dat gericht is

op therapeutische toepassing van psychedelica.

Het is belangrijk om niet-medisch gebruik van psychedelica en risico's goed te monitoren en daarbij ook te kijken naar incidenten of andere schade door gebruik voor zelfmedicatie. Via de Nationale Drugs Monitor houdt het Trimbos-Instituut de ontwikkelingen rondom psychedelica bij, waaronder gebruik en incidenten. De informatie over incidenten betreft acute incidenten waarvoor medische hulp is ingeroepen (deze informatie is niet landelijk dekkend). Er is echter nog weinig bekend over mogelijke lange-termijn effecten, zoals somatische schade (blaasproblematiek) en psychische problematiek, en de gevolgen daarvan op iemands functioneren. Het Trimbos-Instituut geeft in een recent gepubliceerde factsheet over psychedelica-therapie aan dat niet bekend is hoeveel mensen psychedelica gebruiken voor zelfmedicatie. In deze factsheet wordt ook ingegaan op de werking van psychedelica en de risico's van gebruik:

<https://www.trimbos.nl/actueel/nieuws/psychedelica-in-therapie-wat-weten-we/>

Op de website drugsinfo.nl heeft het Trimbos-Instituut een viertal pagina's toegevoegd over psychedelica-therapie waarbij ook de risico's van zelf experimenteren worden toegelicht. Er wordt daarbij ook aangegeven dat mensen met vragen of zorgen contact kunnen opnemen met de infolijn.

Ik laat door Stichting Mainline in samenwerking met het Trimbos Instituut en andere partijen verkennen op welke manieren risico's en schade kunnen worden beperkt en kan worden voorkomen dat patiënten zich tot het illegale circuit wenden, bijvoorbeeld door voorlichting specifiek gericht op deze groep. Deze verkenning zal voor de zomer worden opgeleverd en zal ik met een reactie aan uw Kamer sturen.

Ten slotte constateren deze leden dat Nederland een uitstekende uitgangspositie heeft om op internationaal vlak een voortrekkersrol te vervullen bij onderzoek en implementatie van therapeutische toepassingen van psychedelica. Deze leden zien dat in andere landen de ontwikkelingen razendsnel gaan. Riskeert Nederland achter andere landen aan te gaan lopen? Wat is nodig om die voortrekkersrol daadwerkelijk te verzilveren?

Er zijn internationaal veel ontwikkelingen op het gebied van onderzoek, maar tot nu toe is de therapeutische toepassing van psychedelica nog nergens door geneesmiddelenautoriteiten als geregistreerde behandeling toegelaten (met ketamine als uitzondering.) Wel is in een klein aantal landen zoals Zwitserland en Australië behandeling op beperkte schaal toegestaan via een vorm van compassionate use en wordt in een drietal staten in de Verenigde Staten gewerkt aan gereguleerd gebruik in therapeutische settings. De regering van Canada heeft afgelopen zomer aangekondigd dat ongeveer 3 miljoen dollar geïnvesteerd zal worden in klinisch onderzoek naar therapeutische toepassing van psilocybine bij de behandeling van alcoholverslaving, chronische depressie en psychologische stress in de laatste levensfase van kankerpatiënten. Ik ben het er mee eens dat Nederland een uitstekende uitgangspositie heeft om naast deze landen ook een voortrekkersrol te gaan vervullen. De ggz heeft hiervoor de infrastructuur met hoogopgeleide professionals en er wordt kwalitatief goed onderzoek gedaan. Er zal wel meer geïnvesteerd moeten worden in een gecoördineerde aanpak van onderzoek en implementatie. Het ZonMw onderzoeksprogramma waar ik geld voor heb vrijgemaakt, zal onder andere gericht zijn op het oprichten van een overkoepelend samenwerkingsverband en gecoördineerd uitvoeren van onderzoek.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de minister met

betrekking tot therapeutische toepassing van psychedelica. Deze leden hebben hier enkele vragen bij. De auteurs van het signalement van ZonMw geven aan dat in Nederland bij een aantal instellingen reeds onderzoeken gestart zijn naar TTP, maar dat de resultaten van deze onderzoeken niet worden gepoold en de uitkomsten onderling niet vergelijkbaar zijn. Genoemde leden vragen of de minister het met hen eens is dat het in de eerste plaats de verantwoordelijkheid van de betrokken onderzoekers is om hier zo mogelijk verbeteringen in aan te brengen, net zoals dat met ander geneesmiddelonderzoek het geval is. Waarom verkent de minister dan toch de mogelijkheden voor financiering van een meerjarig onderzoeksprogramma? Wat maakt onderzoek met psychedelica zo bijzonder dat het volgens de minister gerechtvaardigd is hiervoor afwijkende regels voor te stellen?

In mijn brief bij het rapport ‘Opbrengsten huidige R&D-ecosysteem: analyse aantal marktintroducties geneesmiddelen vanaf 1995’ (Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, Kamerstuk 29477, nr. 799) heb ik aangegeven dat de overheid invloed kan uitoefenen op geneesmiddelenontwikkeling door de gerichte inzet van onderzoeksgelden. Ik acht het van belang te sturen op onderzoek naar middelen waar maatschappelijk gezien behoefte aan is. Om hier opvolging aan te geven heb ik KPMG Health gevraagd te onderzoeken waaraan, op indicatieniveau, een onvervulde medische behoefte bestaat. Hun rapport ‘Kwalitatieve verdieping analyse hiaten geneesmiddelenontwikkeling’ (Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, Kamerstuk 29477, nr. 852) laat zien dat er grote behoefte is aan verbetering van bestaande medicatie voor stemmingsstoornissen. Psychedelica werden genoemd als potentiële optie voor behandeling van depressies. Ik acht het daarom gerechtvaardigd om hier aanvullende financiering voor vrij te maken.

Daarnaast geven de auteurs van het signalement van ZonMw aan dat er problemen zijn met de financiering van onderzoek met psychedelica omdat er vanuit commerciële hoek weinig interesse is voor dit soort onderzoek. De leden van de CDA-fractie vragen of is onderzocht wat de reden voor deze desinteresse is. Als onderzoek met psychedelica als geneesmiddel kansrijk zou zijn, dan zou er vanuit commerciële hoek toch voluit interesse voor financiering zijn? Waarom overweegt de minister dan wel zelf een onderzoeksprogramma te gaan financieren? Kan de minister deze financiële middelen niet beter investeren in onderzoeksprogramma's voor middelen waarvan we weten dat die om andere redenen niet interessant genoeg zijn voor commerciële financiering, zoals de ontwikkeling van nieuwe antibiotica?

Farmaceutische bedrijven hebben weinig prikkels om zich op deze markt te richten, onder meer doordat de meeste middelen niet (meer) te octrooieren zijn. Alleen door chemische modificaties of door nieuwe toedieningswijzen is het mogelijk om toch een octrooi te verkrijgen, zoals bij de esketamine neusspray van Janssen.

Ik acht het van belang te sturen op onderzoek naar middelen waar maatschappelijk gezien behoefte aan is. Het rapport ‘Kwalitatieve verdieping analyse hiaten geneesmiddelenontwikkeling’ (Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, Kamerstuk 29477-852) laat zien dat er grote behoefte is aan verbetering van bestaande medicatie voor stemmingsstoornissen. Psychedelica werden genoemd als potentiële optie voor behandeling van depressies.

Ik zet ook in op andere middelen die om andere redenen niet interessant genoeg zijn voor commerciële financiering, zoals de ontwikkeling van nieuwe antibiotica. Zo steun ik de internationale organisatie GARDP die nieuwe antibiotica ontwikkelt, en ben ik in gesprek

met NWO TTW over een nieuw Nederlands onderzoeksprogramma naar antimicrobiële middelen.

De minister geeft aan dat hij pleit voor het wegnemen van onnodige belemmeringen voor het doen van onderzoek naar middelen die op de lijsten van de drugsverdragen van de Verenigde Naties staan. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister hiermee bedoelt dat hij ervoor pleit dat andere landen hun nationale wetgeving aanpassen, waardoor het (net als in Nederland) voor ontheffingen niet uitmaakt op welke lijst een middel staat.

Nederland pleit voornamelijk in internationale gremia voor het wegnemen van onnodige belemmeringen voor het doen van onderzoek naar middelen die op de lijsten van de drugsverdragen van de Verenigde Naties staan. Dat kan inderdaad gaan om het aanpassen van nationale wetgeving, maar ook om wegnemen van onnodige obstakels in administratieve procedures, bijvoorbeeld het verkrijgen van vergunningen. Nederland zal landen hier niet rechtstreeks op aanspreken. Dit valt onder de verantwoordelijkheid van de International Narcotics Control Board die onder andere als taak heeft om er op toe te zien dat middelen die op de lijsten staan beschikbaar zijn voor medische en wetenschappelijke doeleinden en dat er uit deze legale leveringsketen geen middelen weglekken naar illegale kanalen.

In het signalement van ZonMw wordt wat de leden van de CDA-fractie betreft terecht gewaarschuwd dat er een risico is op een hype waarbij te hoge verwachtingen worden gewekt ten aanzien van TTP, waarbij het risico bestaat dat mensen met een psychische aandoening niet willen wachten op toelating van TTP en zelf gaan experimenteren met psychedelica. De minister geeft aan de komende tijd te verkennen in hoeverre het noodzakelijk is om voorlichting en educatie, preventie en schadebeperkende maatregelen te verbeteren of aan te passen voor de mogelijke nieuwe gebruikersgroepen. Genoemde leden verzoeken de minister deze verkenning op een zo kort mogelijke termijn af te ronden en de Kamer hier zo spoedig mogelijk over te informeren. Wat is de planning van de minister ten aanzien hiervan?

De verkenning wordt uitgevoerd door Stichting Mainline, in samenwerking met het Trimbos Instituut en andere partijen. Deze verkenning zal zomer 2024 worden afgerond. Ik zal uw Kamer daar vervolgens over informeren.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie hebben de brief over de TTP met interesse gelezen. Deze leden zijn blij dat de minister positief staat tegenover verder onderzoek naar - en in de toekomst eventuele inzet van TTP. Wel hebben zij enkele vragen aan de minister. Genoemde leden lezen dat de minister toejuicht dat universitair medisch centra (umc's) en de specialistische ggz een landelijke samenwerking aangaan om het benodigde wetenschappelijk onderzoek gecoördineerd aan te pakken zodat op een gestructureerde wijze informatie verzameld kan worden over de kwaliteit, effectiviteit en veiligheid van TTP. Deze leden vragen wel wat dit 'toejuichen' in de praktijk betekent. Op welke manier gaat de minister dit ondersteunen? Het rapport van ZonMw kent een duidelijke taak toe aan de overheid in de coördinatie van de verschillende lopende onderzoeken naar therapeutische toepassingen van psychedelica om versnippering tegen gaan. Wat gaat de minister met deze aanbeveling doen? Gaat de minister deze stappen zetten in het opzetten van een dergelijk onderzoeks- en implementatieprogramma? Zo niet, waarom niet? De minister 'verkent mogelijkheden voor de financiering van een meerjarig onderzoeksprogramma'. Kan de minister uitleggen wat hij

bedoelt met verkennen?

Gezien het belang van ontwikkeling van geneesmiddelen waar maatschappelijk gezien behoefte aan is, heb ik 1,6 miljoen euro vrijgemaakt voor een onderzoeksprogramma bij ZonMw dat gericht is op therapeutische toepassing van psychedelica. Het programma is gericht op het ontwikkelen en bij positieve resultaten, registreren van een of meerdere geneesmiddelen. Financiering zal worden ingezet voor het oprichten van een overkoepelend samenwerkingsverband, het opstellen door het samenwerkingsverband van een ontwikkelingsplan voor het registreren en op de markt brengen van één of meerdere geneesmiddelen/indicatiegebieden, en de uitvoering van een studie, die, bij positieve resultaten, onderdeel kan uitmaken van een registratie (en vergoedings)dossier.

Genoemde leden lezen ook dat de minister pleit voor het wegnemen van onnodige belemmeringen voor het doen van onderzoek naar middelen die op de lijsten van de drugsverdragen van de Verenigde Naties staan, maar lezen tegelijkertijd dat in Nederland deze belemmeringen niet bestaan. Kan de minister deze contradictie uitleggen? Welke vorm zal deze bepleiting dan aannemen?

De stoffen op de lijsten van de VN-drugsverdragen zijn beoordeeld op hun risico's voor de gezondheid (hoe schadelijk of verslavend is de stof) en op therapeutische toepassingen (wordt de stof veel gebruikt in medicijnen of niet). Deze afwegingen bepalen de mate van toezicht die nodig is vanuit het internationale drugscontrolesysteem en de lijst waar de stof op wordt geplaatst (strikte of minder strikte controle). Op deze manier kan een goed evenwicht gevonden worden tussen het tegengaan van de illegale productie en handel in verdovende middelen en de legale productie en beschikbaarheid van verdovende middelen voor medische en wetenschappelijke doeleinden. Er zijn echter landen die striktere nationale regelgeving en indeling in lijsten hebben, of administratieve procedures die strikter zijn dan nodig waardoor het moeilijk of onmogelijk is om onderzoek te doen naar deze stoffen. In Nederland is het voor het verlenen van een ontheffing voor het doen van onderzoek niet van belang op welke lijst een stof staat.

Nederland pleit voornamelijk in internationale gremia zoals de Commission on Narcotic Drugs in Wenen voor het wegnemen van onnodige belemmeringen voor zowel medische toepassingen als voor het doen van onderzoek naar middelen die op de lijsten van de drugsverdragen van de Verenigde Naties staan. Dit gebeurt bijvoorbeeld in overleggen en in nationale statements en het uitwisselen van informatie met gelijkgezinde landen. Daarnaast gaat Nederland in Europees verband het gesprek hierover aan.

De leden van de PvdA- en GroenLinks-fractie zijn blij met de oprichting van het Platform Psychedelica. Gaat de minister verdere stappen zetten in het creëren van een infrastructuur voor opleiding voor behandeling met TTP zoals aanbevolen door de auteurs van het rapport van ZonMw? Zo niet, waarom niet?

Het creëren van een infrastructuur voor opleiding en behandeling met TP is hoofdzakelijk aan de beroepsverenigingen. Het is aan de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie (NVvP) om in samenwerking met andere partijen opleidingseisen voor de aanvullende scholing in TTP te ontwikkelen en te implementeren. VWS heeft hierbij vooral een adviserende rol en faciliteert waar nodig de samenwerking met andere partijen zoals andere beroepsverenigingen, bijvoorbeeld het Nederlands Instituut van Psychologen (NIP), en patiëntenverenigingen.

Genoemde leden lezen dat de minister gaat verkennen in hoeverre het noodzakelijk is om voorlichting en educatie, preventie en schadebeperkende maatregelen te verbeteren of aan te passen voor de mogelijk nieuwe gebruikersgroepen. Hoe gaat deze verkenning er concreet uitzien? Wanneer verwacht de minister hier de eerste resultaten van te kunnen delen?

Ik heb Stichting Mainline de opdracht gegeven om, in samenwerking met andere partijen waaronder het Trimbos-Instituut, een verkenning uit te voeren om meer inzicht te krijgen in de verschillende (nieuwe) gebruikersgroepen van psychedelica, redenen voor (niet-medisch) gebruik, manieren van gebruik (bijvoorbeeld combinatiegebruik met andere middelen), en informatiebehoefte over gebruik en beperking van risico's en schade. Er zal worden verkend in hoeverre bestaande voorlichting al dan niet voldoet aan de informatiebehoefte van de gebruikersgroepen, en er zal (offline en online) gerichte voorlichtingsmateriaal worden ontwikkeld over psychedelica en preventie van risico's en beperking van schade bij gebruik (*harm reduction*). Deze verkenning zal zomer 2024 worden afgerond. Ik zal uw Kamer daar vervolgens over informeren.

Tenslotte zijn deze leden benieuwd hoe het staat met het gebruik en beschikbaarheid van het middel Esketamine neusspray voor een groep patiënten die aan een ernstige (therapieresistente) depressie lijdt. Deze leden hebben hier eerder aandacht voor gevraagd via een aangenomen motie. Hoeveel werkelijke behandelingen met het middel zijn er inmiddels? Zijn goede contractafspraken gemaakt tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars?

Naar aanleiding van de signalen zoals besproken in het commissiedebat GGZ/suïcidepreventie van november 2022 (Kamerstuk 25424, nr. 639) heeft de NZa onderzoek gedaan naar de zorgplicht van zorgverzekeraars. De NZa heeft niet kunnen vaststellen dat er verzekerden zijn die vanwege de inkoop door zorgverzekeraars de behandeling met esketamine neusspray niet tijdig kunnen krijgen. Daarover heb ik uw Kamer op 3 februari jl. geïnformeerd (Kamerstuk 25424 nr. 645). Daaropvolgend zijn partijen met elkaar in gesprek gegaan om te kijken wat er beter kon in de implementatie van dit nieuwe middel. Inmiddels zijn er goede afspraken gemaakt over verdere implementatie. Dat is een gunstige ontwikkeling. Het betreft de volgende afspraken:

- Er is door partijen een capaciteitsoverleg (tussen de Nederlandse GGZ, Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie, Esketamine Neusspray Consortium Nederland en verzekeraars) ingesteld. Dit overleg heeft onder andere als doel om witte vlekken in het aanbod te detecteren in samenhang met de minimum volumenormenten ten aanzien van de kwaliteit van de te leveren behandeling en gezamenlijk te kijken naar oplossingen;
- Zorgverzekeraars hebben per 2024 machtigingen voor dit middel afgeschaft voor gecontracteerde zorgaanbieders. Dit resulteert erin dat een ervaren administratieve drempel voor dit middel is weggenomen;
- Er zijn door zorgverzekeraars meer zorgaanbieders gecontracteerd wat heeft geleid tot een betere spreiding over het land. Deze spreiding heeft nog niet overal geleid tot voldoende dekking in aanbod. Er bestaan in Nederland in november 2023 nog enkele witte vlekken (Overijssel, Zeeland) waar het aanbod van esketamine neusspray (nog) niet gerealiseerd is. In de regio's Noordoost-Nederland, Amsterdam en Noord Holland zijn er centra voor behandeling maar is de capaciteit nog beperkt;
- De zorginkoop is hierin geen belemmering. In de afgelopen periode zijn gesprekken gevoerd met instellingen in deze regio's, met de vraag of ze deze zorg wilde leveren.

Destijds was dit niet de wens, onder andere omdat er bijvoorbeeld gewacht werd op de resultaten van andere instellingen om te bekijken of ze ook dit aanbod wilden neerzetten (ook omdat het een tijdsintensieve voorziening/levering is). Het leveren van deze zorg vergt ook opstarttijd. Eind januari gaan partijen met elkaar kijken naar de status op dat moment en welke aanvullende acties er nodig zijn.

- Voor patiënten die uit deze regio's komen is er de mogelijkheid, o.a. via zorgbemiddeling, om alsnog bij een aanbieder terecht te komen in een andere regio.

Het landelijke beeld is nu als volgt:

- Er zijn in Nederland op dit moment 17 actieve centra waar behandeling met esketamine neusspray wordt aangeboden. Verwacht wordt dat er de komende maanden nog ongeveer 4 centra bij gaan komen.
- In 2023 waren er meer dan 30 zorgaanbieders gecontracteerd, maar in de declaraties blijken er tot nu toe 12 zorgaanbieders gedeclareerd te hebben in 2023. Het organiseren van het zorgaanbod van esketamine neusspray voor deze specifieke doelgroep kost tijd omdat er voldaan moet worden aan de criteria qua faciliteiten, personeel en deelname aan landelijk onderzoek. Dit maakt dat sommige centra wel zijn gecontracteerd, maar nog niet actief zijn. Een zorgvuldige aanpak van implementatie en goede afstemming met centra die al operatief zijn en ervaring hebben opgedaan wordt als waardevol beschouwd.
- Partijen werken conform de afspraken hierboven nauw samen om de beschikbaarheid van de behandeling met esketamine neusspray voor de patiënten die hier baat bij kunnen hebben te verbeteren, in samenhang met de volumenormen t.b.v. kwaliteit om zo te komen tot een optimale balans tussen spreiding en concentratie van zorg.