

Vergaderjaar 2024–2025

24 077

Drugbeleid

Nr. 557

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS EN DE MINISTER VAN
VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 juni 2025

Hierbij sturen wij u de kabinetsreactie op het adviesrapport van de Staatscommissie MDMA: «MDMA: voorbij de extase».

HHHet kabinet Rutte IV heeft besloten tot het instellen van een Staatscommissie over MDMA. Daarbij vroeg het kabinet aan de Staatscommissie om de status van ecstasy (MDMA) in het kader van de volksgezondheid te onderzoeken en om advies uit te brengen over de voor- en nadelen van medicinaal gebruik. Het onderzoek diende een analyse te omvatten vanuit verschillende disciplines van risico's voor de gezondheid, preventie en de Europese context en relevante verdragen.

De Staatscommissie werd in maart 2023 ingesteld en heeft onder voorzitterschap van hoogleraar gezondheidsrecht Brigit Toebes ruim een jaar lang onderzoek gedaan. De Staatscommissie had een multidisciplinaire samenstelling met experts uit de psychiatrie, geneeskunde, criminologie, preventie en het recht. De Staatscommissie bracht haar adviesrapport «MDMA: voorbij de extase» uit op 6 juni 2024. Het rapport is door toenmalig Minister Dijkstra voor Medische Zorg op 6 juni in ontvangst genomen en aan uw Kamer gestuurd.¹

In haar adviesrapport gaat de Staatscommissie uitgebreid in op zowel het recreatieve gebruik van MDMA als de therapeutische toepassing en doet op beide terreinen verschillende aanbevelingen aan het kabinet.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (vanwege verantwoordelijkheid voor therapeutische toepassing van MDMA), de Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport (vanwege verantwoordelijkheid voor drugspreventie) en de Minister van Justitie en Veiligheid (vanwege verantwoordelijkheid voor handhaving van de Opiumwet) gaan hieronder op de aanbevelingen van de Staatscommissie in. Deze brief wordt mede namens de Minister van Justitie en Veiligheid (vanwege verantwoordelijkheid voor handhaving Opiumwet) aan uw Kamer verzonden.

Deze kabinetsreactie bestaat uit twee delen: het kabinet zal eerst ingaan op de belangrijkste bevindingen van de Staatscommissie ten aanzien van

¹ Kamerstukken II 2023/24, 24 077, nr. 543.

het recreatieve gebruik van ecstasy/MDMA en zal zich vervolgens in het tweede deel richten op de aanbevelingen van de Staatscommissie over de ontwikkeling van de therapeutische toepassing van MDMA.

1. Recreatief gebruik van MDMA

1.1 Aanbevelingen van de Staatscommissie MDMA

MDMA (3,4-methyleendioxymethamfetamine) is de werkzame stof in ecstasypillen (ook wel afgekort als XTC). Ecstasypillen zijn de meest voorkomende verschijningsvorm van MDMA. MDMA is ook te verkrijgen in kristalvorm of als poeder. MDMA/ecstasy wordt veel gebruikt in het uitgaansleven, op feesten en festivals. In vergelijking met andere landen wordt in Nederland relatief veel MDMA gebruikt: jaarlijks gebruiken ruim een half miljoen Nederlanders incidenteel MDMA.²

Het rapport van de Staatscommissie geeft een uitgebreide toelichting op de werking en gezondheidsrisico's van MDMA. Effecten van het middel zijn bijvoorbeeld een toename van energie en uithoudingsvermogen en het ervaren van sociale verbondenheid. De Staatscommissie schrijft dat MDMA, in tegenstelling tot andere middelen zoals alcohol of cocaïne, nauwelijks verslavend is. Ook blijkt uit onderzoek dat MDMA-gebruik niet leidt tot verminderde cognitieve capaciteiten op korte termijn. De ecstasy op de illegale markt in Nederland is weinig vervuild, maar het gehalte MDMA in ecstasypillen is hoog. Dit is relevant volgens de Staatscommissie, omdat een te hoge dosering gepaard gaat met een grotere kans op ongewenste effecten, zoals misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn, hallucinaties en hartkloppingen. Soms gaat het om ernstige incidenten met klachten zoals oververhitting, leverfalen, hersenbloedingen of hartinfarcten. In enkele gevallen leidt het gebruik van MDMA tot orgaanfalen en overlijden. De schadelijkheid van ecstasy verschilt sterk per setting en per persoon. Risicovol is bijvoorbeeld het gebruik in een warme ruimte waar de gebruiker langdurig danst of ook andere middelen gebruikt.

Er bestaat uitgebreide wetenschappelijke literatuur over de schadelijkheid en daarnaast weten we veel over acute incidenten met MDMA in Nederland via de Monitor Drugsincidenten (MDI) van het Trimbos-instituut. In 2022 was 26% van de geregistreerde drugsincidenten MDMA-gerelateerd. De Staatscommissie geeft aan dat het aantal incidenten met MDMA stijgt en dat ten opzichte van andere drugs de patiënten relatief jong zijn (mediaan 23 jaar).

De Staatscommissie wijst er op dat de overgrote meerderheid van de incidenten met ecstasy mild is en meestal ter plekke bij de EHBO op evenementen kan worden behandeld. Er is echter een kleine groep mensen die zonder aanwijsbare reden heel slecht reageert op het gebruik van MDMA, soms met zeer ernstige gevolgen, zoals orgaanfalen en overlijden. De Staatscommissie geeft aan dat dergelijke zeldzame complicaties nog onvoldoende zijn onderzocht. Ook is niet precies duidelijk om hoeveel fatale incidenten het jaarlijks gaat in Nederland.

De Staatscommissie komt tot de conclusie dat de kans weliswaar uiterst klein is dat iemand aan een dosis MDMA overlijdt, maar dat die kans ook weer niet verwaarloosbaar is. Vooralsnog lijkt het in Nederland om vijf tot tien overlijdens per jaar te gaan. Doordat er geen adequate sterfteregis-

² Nationale Drug Monitor, «6.2 gebruik algemene bevolking»: in 2022 werd door 550.000 volwassenen ecstasy gebruikt. Dat is 3,9% van de Nederlandse bevolking van 18 jaar en ouder. In 2023 was het 3,8% en in 2024 4,1%.

tratie is, blijft dit aspect van ecstasygebruik volgens de Staatscommissie omstreden. De onduidelijkheid zit een heldere en volledige analyse van de gezondheidseffecten van MDMA in de weg.

De Staatscommissie analyseert in haar rapport het Nederlandse overheidsbeleid ten aanzien van MDMA en het drugsbeleid in het algemeen. De Staatscommissie is positief over verschillende aspecten van het beleid vanuit (volks)gezondheidsperspectief: hoewel er in bepaalde doelgroepen veel mensen zijn die ecstasy gebruiken, gebruikte 3,9% van de bevolking boven de 18 jaar in 2022 minimaal één keer ecstasy. Het huidige drugspreventiebeleid lijkt goed in staat de risico's van gebruik te mitigeren, mede door goede voorlichting, monitoring van de ecstasy-markt en adequate zorg en voorzieningen op feesten en festivals.

De Staatscommissie constateert dat Nederland het grootste productieland ter wereld is van ecstasy en dat veruit het grootste deel van de productie naar het buitenland gaat. Het beleid vanuit justitie en politie richt zich op opsporing en vervolging van productie en handel. De toename van de georganiseerde criminaliteit, openlijk geweld en het dumpen van chemisch afval leggen volgens de Staatscommissie een steeds grotere druk op de beschikbare capaciteit, waardoor er minder middelen overblijven voor het aanpakken van de productie zelf.

Ten aanzien van het reguleren van MDMA concludeert de Staatscommissie op basis van haar bevindingen dat MDMA onder de Opiumwet moet blijven vallen. De gezondheidseffecten van MDMA lijken volgens de Staatscommissie verplaatsing van lijst I naar lijst II van de Opiumwet te legitimeren, aangezien MDMA in vergelijking met andere middelen op lijst I lang niet zo schadelijk of verslavend is. Ze stelt echter dat de georganiseerde criminaliteit en de maatschappelijke schade die voortkomt uit de productie- en handelspraktijken, het onwenselijk maken om MDMA nu op lijst II te plaatsen. De Staatscommissie licht toe welke ongewenste gevolgen dit zou hebben: de strafmaat voor productie en handel gaat in een dergelijk scenario omlaag, waardoor de ondergrondse MDMA-industrie voor criminelen nog aantrekkelijker kan worden. De lage strafmaat komt bovenop de voor criminele bendes aantrekkelijke infrastructuur die Nederland al jaren biedt voor de productie van MDMA. Het is daarbij volgens de Staatscommissie niet alleen zo dat plaatsing op lijst II voor Nederlandse criminelen de productie en handel van MDMA nog aantrekkelijker maakt; het maakt Nederland ook aantrekkelijker voor buitenlandse criminelen om hun activiteiten voort te zetten dan wel te ontplooiën – ook weer dankzij de hier reeds bestaande infrastructuur. Ook kan de plaatsing op lijst II voor de opsporing consequenties hebben. De politie en het Openbaar Ministerie maken hun eigen afwegingen in de prioritering van opsporing. Daarbij is de strafmaat een belangrijke factor. Als die lager komt te liggen, dan is het mogelijk dat er minder middelen ingezet worden op de opsporing en bestrijding van de illegale MDMA-industrie.

Tot slot wijst de Staatscommissie ten aanzien van het debat over regulering van MDMA op het internationale verdragssysteem. In het Verdrag inzake psychotrope stoffen uit 1971 valt MDMA onder het strengste regime, waardoor landen zoals Nederland die partner zijn bij dat verdrag MDMA in hun eigen Opiumwet moeten opnemen.

1.2. Reactie van het kabinet

De Staatscommissie beveelt het kabinet aan om onder de huidige omstandigheden de plaatsing van MDMA op Lijst I van de Opiumwet te handhaven.

Het kabinet stelt vast dat deze aanbeveling in lijn is met het Hoofdlijnenakkoord waarin is aangegeven dat «Het blijft verboden drugs te bezitten, verkopen of produceren». Dit gezien het belang van het bestrijden van (de ondermijning door) de georganiseerde drugscriminaliteit. Ten aanzien van de plaatsing van MDMA op de Opiumwetlijsten zal er geen verandering komen. Het verplaatsen naar lijst II zou – zoals ook de Staatscommissie aangeeft – de strafmaat verlagen en, gezien de internationale context van de drugscriminaliteit, tot een aanzuigend effect kunnen leiden.

Op basis van haar analyse van het Nederlandse beleid ten aanzien van MDMA en het algemene drugsbeleid adviseert de Staatscommissie het kabinet om de huidige benadering van het beleid waarbij de nadruk ligt op het bevorderen van de gezondheid en het niet criminaliseren van de gebruiker, te continueren.

Het kabinet is het hier mee eens. Door het gebruik van drugs niet strafbaar te stellen wordt geprobeerd de drempel voor eventuele medische hulp te verlagen. De criminalisering van gebruik kan, zoals de staatcommissie stelt, leiden tot stigmatisering en een verslechterde toegang tot ondersteuning en zorg. Tegelijkertijd zien we dat de schadelijke gevolgen van productie van en handel in drugs voor de veiligheid in onze samenleving en voor de rechtsstaat zichtbaar zijn toegenomen. Daarom zet het kabinet de brede aanpak van georganiseerde drugscriminaliteit onverminderd voort.

De Staatscommissie benadrukt dat voorlichting over de schadelijkheid en risico's van ecstasygebruik noodzakelijk blijft, maar gericht moet zijn op de mensen die ecstasy willen gebruiken.

Het kabinet vindt preventieve maatregelen en voorlichting gericht op de doelgroepen die ecstasy of andere drugs (willen) gebruiken belangrijk. Er wordt daarom al op verschillende manieren doelgroepgerichte voorlichting aangeboden, bijvoorbeeld voorlichting voor uitgaanders (15+ jaar), o.a. via de website drugsenuitgaan.nl (ruim 600.000 bezoekers per jaar), en via sociale media waar goed doelgroepgericht gecommuniceerd kan worden zoals Facebook, Instagram (ruim 1,7 mln. impressies), TikTok (1,1 mln. views), folders en video's.

In het Regeerprogramma is aangekondigd dat een campagne gevoerd gaat worden over de negatieve gezondheids- en maatschappelijke gevolgen van het kopen en gebruiken van illegale drugs. Daarmee wil het kabinet hetzelfde als de Tweede Kamer, die begin 2024 met de motie Bikker c.s. opriep om een landelijke campagne te starten waarin drugsgebruikers worden geconfronteerd met de gevolgen van hun drugsgebruik voor de samenleving.³ Dit gaat daarmee verder dan alleen het middel MDMA. Want drugscriminaliteit heeft een ondermijnend effect op onze samenleving – het ontwricht onze democratie en rechtsstaat en drugsproductie veroorzaakt serieuze milieuverontreiniging. Het kabinet vindt dat mensen die drugs gebruiken zich bewust moeten zijn van de gevolgen van de meedogenloze industrie die ten grondslag ligt aan illegale drugs. Daarnaast lopen mensen die drugs gebruiken serieuze gezondheidsrisico's en bestaat de kans op het ontwikkelen van een verslaving.

Het kabinet start rond de zomer met de campagne om doelgroepgericht, gebruikers te doordringen van de risico's die drugsgebruik heeft voor zowel henzelf als voor de samenleving. We benoemen de risico's en

³ Kamerstukken II 2023/24, 36 159, nr. 24.

versterken de norm dat drugsgebruik niet normaal is. Want drugsgebruik is niet normaal: de overgrote meerderheid van de Nederlanders gebruikt niet.

Drugspreventie is een belangrijk onderdeel van de samenhangende effectieve preventiestrategie waarover de Tweede Kamer voor de zomer zal worden geïnformeerd.

De Staatscommissie doet de aanbeveling om te investeren in de preventie van de zogenaamde «jonge aanwas» in de drugscriminaliteit door meer geld vrij te maken voor voorlichtingscampagnes in het onderwijs en voor voorzieningen voor jongeren in de wijken (jongerenwerkers, jeugdhonken, coaching et cetera).

Voor een effectieve aanpak van de drugscriminaliteit is inzet op preventie inderdaad cruciaal. Daarom investeert dit kabinet al fors in het programma Preventie met Gezag in 47 gemeenten. Deze gemeenten hebben samen met justitiepartners domeinoverstijgende en gebiedsgerichte aanpakken gemaakt voor hun meest kwetsbare wijken waar jongeren op jonge leeftijd ernstige delicten plegen. De aanpak draait om perspectief bieden én grenzen stellen. Door te investeren in perspectief via bijvoorbeeld een opleiding of baan maken we jongeren weerbaar tegen de rekruterende krachten van de criminaliteit. Door tegelijkertijd ook de justitiële partners, zoals politie, OM en reclassering, te versterken kunnen we crimineel gedrag in een vroeg stadium corrigeren en de rekruterende macht van criminelen op jongeren nog verder terugdringen. Om rekening te kunnen houden met regionale verschillen hebben gemeenten en justitiepartners zelf lokaal de regie over hun preventieve aanpak. Zij bepalen dus ook zelf welke interventies in een specifieke lokale context nodig zijn en zetten deze in. Veel gemeenten investeren onder andere in het lokale jongerenwerk, veiligheid in en om scholen en positieve dagbesteding.

De Staatscommissie benadrukt het belang van het goed monitoren van het gebruik van ecstasy en andere drugs en doet de aanbeveling om de bestaande monitoring, waaronder onderzoek naar prevalentie, gedragingen en attitudes, te continueren.

Het kabinet acht deze bestaande monitoring en de voortzetting ervan ook van groot belang en is het met de Staatscommissie eens dat deze waardevolle informatie noodzakelijk is voor de onderbouwing en verbetering van het drugspreventiebeleid.

Ten aanzien van drugsgerelateerde incidenten adviseert de Staatscommissie eveneens om de bestaande monitoring te continueren.

Het kabinet is het daarmee eens. Het is essentieel om goed zicht te houden op aard, omvang en ontwikkelingen ten aanzien van incidenten met MDMA en andere drugs, zodat we zo goed mogelijk op deze ontwikkelingen in kunnen spelen in het nemen van preventieve en schadebeperkende maatregelen. Het kabinet is het ook eens met de constatering van de Staatscommissie dat er meer duidelijkheid moet komen over sterfte door het gebruik van MDMA en andere drugs. Het Trimbos-instituut ontwikkelt op dit moment in opdracht van het Ministerie van VWS een speciaal register voor drugsgerelateerde sterfte dat een beter zicht gaat geven op het aantal mensen dat in Nederland overlijdt door het gebruik van een specifiek drug en de context van overlijden.

De Staatscommissie beveelt aan om de financiering van het Drugs Informatie en Monitoring Systeem (DIMS) te handhaven en daarmee de mogelijkheid om ecstasypillen anoniem te laten testen op dosering en de aanwezigheid van schadelijke bijmengingen te behouden.

Het kabinet houdt deze financiering voor het DIMS in stand. DIMS is een waardevol instrument voor het monitoren van de drugsmarkten en geeft de mensen die hun drugs laten testen informatie over de drugs en de risico's die er aan zijn verbonden.

De Staatscommissie adviseert het kabinet om een nieuwe, integrale en duurzame visie op het Nederlandse drugsbeleid te ontwikkelen, waarbij het centrale uitgangspunt van het voorkomen van schade en het bevorderen van de (volks)gezondheid behouden moet blijven en waarin verantwoordelijkheden van de verschillende overheden en afspraken omtrent samenwerking worden vastgelegd.

In het Regeerprogramma is opgenomen dat het kabinet de strategische visie op drugs doorontwikkelt en (inter)nationaal uitdraagt. Het kabinet verwijst voor een uitwerking hiervan naar de brief over het drugsbeleid die uw Kamer dit voorjaar heeft ontvangen.⁴

Daarnaast wordt voortdurend gewerkt aan beleidsontwikkeling in samenwerking met onze partners zoals Politie, Openbaar Ministerie en het Trimbos-instituut. Hierbij blijft het kabinet inzetten op het voorkomen van schade en het bevorderen van de (volks)gezondheid en daarnaast het tegengaan van overlast en het bestrijden van ondermijnende drugscriminaliteit.

De Staatscommissie pleit voor het voeren van het maatschappelijke en politieke debat over de toekomst van het drugsbeleid op basis van wetenschappelijke inzichten, en roept daarbij op om ruimte te bieden aan wetenschappelijk onderbouwde «tussenposities».

Het kabinet blijft zich inzetten voor kennisuitwisseling en debat over drugsbeleid gebaseerd op feiten en wetenschappelijke inzichten. Vorig jaar is door de ministeries van VWS en JenV samen met ZonMw en het Trimbos-instituut een nationaal drugscongres georganiseerd om deze kennisuitwisseling te bevorderen. Ook wetenschappers en kennisinstututen zoals het Trimbos-instituut en ZonMw dragen bij aan het informeren van publiek en politiek.

2. De therapeutische toepassing van MDMA

2.1 Aanbevelingen van de staatscommissie

De Staatscommissie beschrijft het lijden van mensen met posttraumatische stressstoornis (PTSS), evenals de druk op de zorg en op de directe omgeving. De commissie constateert dat er voor PTSS weliswaar effectieve behandelingen beschikbaar zijn, maar dat deze niet voor iedereen werken.

Vervolgens beschrijft de Staatscommissie wat MDMA-ondersteunde therapie (MDMA-AT) inhoudt en welke onderzoeken daarmee gedaan zijn. Bij MDMA-AT neemt de patiënt de MDMA onder begeleiding van medische professionals en blijven deze therapeuten tijdens de gehele

⁴ Kamerstukken II 2024/25, 24 077, nr. 556.

werkingsduur van het middel (afhankelijk van de dosering vier tot zes uur of zes tot acht uur) bij de patiënt. Een dergelijke met MDMA ondersteunde therapeutische sessie vindt in een typisch protocol twee- of driemaal plaats. Volgens de Staatscommissie draagt toediening van MDMA bij aan de traumaverwerking doordat de patiënt minder angst ervaart en daarmee meer ontvankelijker is voor therapie.

De Staatscommissie adviseert om de medische toepassing van MDMA bij PTSS in Nederland zo snel mogelijk te ontwikkelen, de implementatie te faciliteren, en daarbij randvoorwaarden te garanderen. Zij adviseert om hierbij de ontwikkelingen met betrekking tot registratie en licensering in de Verenigde Staten te volgen. Verder adviseert de Staatscommissie zo snel mogelijk een naturalistisch onderzoek te starten om MDMA-ondersteunde therapie beschikbaar te maken.

De Staatscommissie merkt op dat het onderzoek naar de therapeutische toepassing van MDMA niet op zichzelf staat, maar dat er ook belangstelling is voor onderzoek naar de therapeutische toepassing van andere psychedelica.

De Staatscommissie constateert dat er mensen zijn die via zelfmedicatie met ecstasy een therapeutische toepassing van MDMA zoeken. En ook dat er BIG-geregistreerde therapeuten zijn die ervoor kiezen MDMA in te zetten in behandelingen buiten het reguliere, gecontroleerde kader. Bovendien bestaat er volgens de commissie een netwerk van commerciële, dikwijls ongekwalificeerde aanbieders van MDMA-achtige sessies die op de onderzoeken naar MDMA-AT geïnspireerd zijn. De Staatscommissie raadt de overheid aan om beleid te maken op dit grijze circuit.

De Staatscommissie raadt ook aan een landelijk meld- en steunpunt op te richten voor mensen met negatieve ervaringen met MDMA-AT in het grijze of ondergrondse circuit.

2.2 Reactie van het kabinet

De Staatscommissie adviseert om de medische toepassing van MDMA bij PTSS zo snel mogelijk in Nederland te ontwikkelen.

Het kabinet vindt het belangrijk om in te zetten op onderzoek naar geneesmiddelen waar maatschappelijk gezien behoefte aan is. Op 6 maart 2023 heeft de toenmalige Minister van VWS het «Signalement Therapeutische toepassingen van psychedelica» van ZonMw⁵ in ontvangst genomen. Dit signalement geeft aan dat naar schatting 200.000 mensen in Nederland lijden aan een behandelresistente psychiatrische aandoening en dat behandeling met psychedelica verbetering zou kunnen opleveren voor deze patiënten. Ook uit de «Kwalitatieve verdieping analyse hiaten geneesmiddelen-ontwikkeling»⁶, komt naar voren dat psychedelica een rol kunnen spelen, bijvoorbeeld in de behandeling van depressies, en dat de behandelbehoefte op dit gebied groot is.

De toenmalige Minister van VWS heeft, samen met ZonMw, 2,6 miljoen euro beschikbaar gesteld voor onderzoek naar de ontwikkeling van psychedelica als behandeling.⁷ Een onderdeel hiervan is de vorming van een landelijk consortium om kennis en expertise te bundelen.

Het is daarbij wel belangrijk dat de reguliere routes voor geneesmiddelen-ontwikkeling worden gevolgd zodat registratieautoriteiten zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) de balans tussen werkzaamheid en

⁵ ZonMw_signalement_Therapeutische_toepassingen_van_psychedelica_2023-2-_1.pdf

⁶ Kwalitatieve verdieping analyse hiaten geneesmiddelen- ontwikkeling (file).

⁷ Therapeutische Toepassingen van Psychedelica

veiligheid kunnen beoordelen voordat het middel wordt ingezet in de medische praktijk. Dit is zeker ook in het belang van patiënten. Om de therapeutische toepassing van psychedelica als nieuwe behandeling mogelijk te maken moeten daarom eerst de benodigde klinische studies worden uitgevoerd. Het onderzoek binnen deze subsidieronde moet daarom passen in een eventueel toekomstig registratietraject.

Het is aan het consortium om met onderzoeksvoorstellen te komen. Of het door de Staatscommissie geadviseerde naturalistisch onderzoek kan worden uitgevoerd en ingezet voor een registratietraject zal moeten worden beoordeeld door de daartoe bevoegde instanties. Los hiervan staat het onderzoekers altijd vrij om onderzoek uit te voeren, mits voldaan aan de geldende kaders, zoals goedkeuring door een medisch ethische toetsingscommissie (METC). De Staatscommissie wijst op het belang van de ontwikkeling en accreditatie van specifieke opleidingen voor de uitvoering van MDMA-AT, voor wanneer de behandeling wordt geregistreerd. Dat is nu nog niet aan de orde. Het is de verantwoordelijkheid van de onderzoekers om te borgen dat behandelaars die deelnemen aan een klinische studie over voldoende kwalificaties beschikken.

Inmiddels heeft in de Verenigde Staten de FDA, op basis van een negatief advies van een onafhankelijk FDA adviespanel, negatief geoordeeld over de toepassing van MDMA-AT bij PTSS. Het adviespanel was van mening dat er nog te veel vragen zijn over de veiligheid en effectiviteit van MDMA⁸.

Een belangrijke zorg was de gebrekkige opzet van het onderzoek. Dit onderstreept het belang van gedegen onderzoek dat voldoet aan de eisen van registratieautoriteiten.

De Staatscommissie adviseert om beleid te maken voor mensen die via zelfmedicatie een therapeutische toepassing zoeken.

Het kabinet heeft begrip voor patiënten die uit wanhoop een behandeling willen proberen, maar het wil benadrukken dat het in hun eigen belang is dat de behandeling wel effectief en veilig is. Het kabinet raadt patiënten aan altijd eerst met hun arts te overleggen.

Op dit moment kan MDMA alleen in het kader van klinisch onderzoek worden toegediend. Voor het uitvoeren van klinisch onderzoek is wel een opiumwetonthefing nodig. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op naleving van de Opiumwet door zorgaanbieders, zorgverleners en houders van een Opiumwetonthefing.

Ten tijde van het onderzoek van de Staatscommissie viel het niet uit te sluiten dat MDMA-achtige middelen werden toegediend op een wijze die niet kon worden gehandhaafd vanuit de Opiumwet, bijvoorbeeld omdat het middel (nog) niet was opgenomen op één van de Opiumwetlijsten. Met de inwerkingtreding van de wijziging van de Opiumwet per 1 juli 2025 zullen de meest voorkomende stofgroepen met dezelfde chemische basisstructuur, zoals MDMA-achtige stoffen, onder de Opiumwet (lijst IA) vallen. Ook na 1 juli a.s. zijn er nog potentieel schadelijke psychoactieve stoffen die niet op de Opiumwetlijsten staan. Het kabinet vindt het gebruik van dergelijke stoffen buiten de gevestigde, gereguleerde medische en onderzoekskaders buitengewoon onwenselijk en deelt de zorgen op dit gebied. Ongewenste toepassing van stoffen die niet op de Opiumwetlijsten staan kan worden gehandhaafd via andere wetten. Op het moment dat er sprake is van een geneesmiddel, met of zonder handelsvergunning⁹

⁸ MDMA therapy for PTSD rejected by FDA panel

⁹ Zie artikel 1, lid 1b van de Geneesmiddelenwet.

dient bijvoorbeeld rekening gehouden te worden met de kaders van de Geneesmiddelenwet. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet.

Zoals eerder aangegeven moet de therapeutische toepassing van psychedelica worden gezien als de ontwikkeling van een (nieuw) geneesmiddel, en is het belangrijk dat, via klinisch onderzoek, wordt toegewerkt naar het verkrijgen van een marktregistratie (handelsvergunning). De IGJ houdt toezicht op klinisch onderzoek volgens GCP (*good clinical practice*) richtlijnen. De Geneesmiddelenwet stelt dat het verboden is om een geneesmiddel zonder handelsvergunning in het handelsverkeer te brengen, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen. Slechts in beperkte situaties kan een uitzondering worden gemaakt op bovengenoemde verboden. Deze uitzonderingen staan in artikel 40, derde lid, van de Geneesmiddelenwet en zijn met strikte voorwaarden omkleed. Het gaat bij deze uitzonderingen bijvoorbeeld om levering op artsenverklaring of een apotheekbereiding. Zo dient de arts voor levering op artsenverklaring te onderbouwen dat de patiënt om medisch inhoudelijke redenen niet kan worden behandeld met de in Nederland reeds geregistreerde geneesmiddelen¹⁰, en gelden voor apotheekbereidingen eisen aan onder meer de grondstoffen en het bereidingsproces.¹¹ Voor de duidelijkheid, dit is nu niet aan de orde voor MDMA, omdat MDMA op dit moment alleen in het kader van klinisch onderzoek kan worden toegediend. De IGJ benadrukt ook dat deze uitzonderingen niet kunnen of mogen worden ingezet om geneesmiddelen zoals psychedelica voor grote(re) groepen patiënten beschikbaar te stellen.

Handhaving kan daarnaast ook op basis van andere wetten zoals de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) die zorgaanbieders verplicht tot het leveren van goede zorg.

Daarnaast is het kabinet in overleg met de IGJ over hoe de beroepsgroep kan worden geïnformeerd over de kaders die gelden bij de toepassing van psychedelica. Het kabinet waardeert het dat de beroepsgroep een handreiking heeft geschreven voor de therapeutische toepassing van psychedelica waarin bijvoorbeeld het belang van klinisch onderzoek wordt onderstreept¹². Patiënten kunnen informatie over bijvoorbeeld de risico's van het zelf experimenteren vinden op de websites van het Trimbos-instituut¹³ en van Jellinek.¹⁴

Omdat meldingen nu al gedaan kunnen worden bij de IGJ, acht het kabinet een specifiek apart meldpunt van onvoldoende toegevoegde waarde.

¹⁰ Leveren op artsenverklaring | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

¹¹ Eigen bereidingen apotheek | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl)

¹² Memorandum-psychedelica-in-de-psiatrie_okt-2024-def (4).pdf

¹³ Xtc (ecstasy) - Trimbos-instituut

¹⁴ <https://www.drugsinfo.nl/feiten/psychedelica-therapie> Is MDMA een medicijn bij PTSS? | Jellinek

Tot besluit

Het kabinet is de Staatscommissie erkentelijk voor de gedegen en gebalanceerde analyse van de status van ecstasy (MDMA) die recht doet aan de verschillende perspectieven op dit vraagstuk. Het kabinet gaat aan de slag met de aanbevelingen die de Staatscommissie heeft gedaan.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
V.P.G. Karremans

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Y.J. van Hijum