

To: 5.1.2e 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl] 7918079
Cc: 5.1.2e 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e (5.1.2e @minvws.nl;
5.1.2e) [5.1.2e @igj.nl]; 5.1.2e 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Wed 9/11/2024 12:55:42 PM
Subject: RE: Reactie op rapport MDMA staatscommissie - misbruik van MDMA-achtige stoffen in het grijze circuit - ter review
Received: Wed 9/11/2024 12:55:43 PM
[image001.png](#)
[20240801 Tekst reactie Staatscommissie MDMA - reactie IGJ 5.1.2e.docx](#)

Beste 5.1.2e, allen,

Hartelijk bedankt voor jullie reacties. Ik denk inderdaad dat 'gehandhaafd' beter is dan 'gereguleerd'. Tegelijkertijd heb ik ook reactie ontvangen van 5.1.2e van de IGJ. Ik heb daarna weer enkele aanpassingen gemaakt. (zie hierbij ter informatie). Ik hoor het graag als jullie daarover nog opmerkingen hebben.

Bedankt!
Vriendelijke groeten,
5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 27 augustus 2024 13:12
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>;
5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Reactie op rapport MDMA staatscommissie - misbruik van MDMA-achtige stoffen in het grijze circuit - ter review

Ha 5.1.2e en 5.1.2e

Zie onderstaande mails. 5.1.2e (WJZ), 5.1.2e en 5.1.2e hebben meegelezen op de tekst en zijn akkoord. Ik zie vanuit de Opiumwet ook geen gekke dingen. Een zin vond ik alleen wat cryptisch (zie ook de oorspronkelijke mail hieronder): **Daarnaast zijn er andere wetten waarmee ongewenste toepassing van MDMA-achtige stoffen kan worden gereguleerd.** Welke wetten zijn dit dan en wat gaan wij precies reguleren op basis van die wetgeving? Of bedoelen jullie dan de Geneesmiddelenwet en de Wkkgz? Dan gaat het denk ik meer om handhaving dan om regulering.

Groeten,
5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 27 augustus 2024 11:10
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Reactie op rapport MDMA staatscommissie - misbruik van MDMA-achtige stoffen in het grijze circuit - ter review

Hi 5.1.2e,

Ik had ook geen punten, dus dat komt gelukkig overeen met 5.1.2e haar lezing. Dus wat ons betreft akkoord.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 27 augustus 2024 10:04
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Reactie op rapport MDMA staatscommissie - misbruik van MDMA-achtige stoffen in het grijze circuit - ter review

Hi beiden,

@ 5.1.2e dus 5.1.2e blijft vooralsnog wel even eerst algemeen aanspreekpunt.
Ik heb eerder met 5.1.2e gespard over onderstaande tekst, toen er een eerste ruwe versie werd opgemaakt, en ik had toen al wat aanpassingen doorgevoerd in het stukje dat gaat over de geneesmiddelenwet en het e.e.a. aangescherpt. Mijns inziens klopt de tekst zo, maar mochten jullie nog aandachtspunten zien hoor ik het uiteraard graag.

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 24 juli 2024 15:20

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Reactie op rapport MDMA staatscommissie - misbruik van MDMA-achtige stoffen in het grijze circuit - ter review

Hi 5.1.2e,

Ben jij ook aangehaakt bij het opstellen van de onderstaande reactie? Zo niet, dan lijkt het mij ook nuttig als jij meeleest. Ik ga er ook nog naar kijken en dan kunnen we wellicht onze reactie met elkaar afstemmen en gezamenlijk input leveren.

Wat is voor jou haalbaar? De deadline is 1 september.

Groeten, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 24 juli 2024 11:12

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Reactie op rapport MDMA staatscommissie - misbruik van MDMA-achtige stoffen in het grijze circuit - ter review

Ha 5.1.2e,

Kun jij ook meelezen op onderstaande, aangezien er e.e.a. wordt geschreven over de Geneesmiddelenwet? Dank je!

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 24 juli 2024 11:09

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Reactie op rapport MDMA staatscommissie - misbruik van MDMA-achtige stoffen in het grijze circuit - ter review

Hallo beiden,

Zoals jullie weten heeft de Staatscommissie MDMA hun rapport op 6 juni aan de minister overhandigd ([MDMA: voorbij de extase | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)). VWS (VGP en GMT) is van plan in het najaar met een reactie te komen. In het rapport worden zorgen geuit over misbruik van MDMA-achtige stoffen in het grijze circuit. Wij zijn bezig met een reactie op dit punt, en zijn gekomen tot onderstaande concept tekst. We hebben deze tekst ter review voorgelegd aan de mensen binnen de IGJ die gaan over de geneesmiddelenwet, maar mogelijk hebben jullie ook nog opmerkingen/aanvullingen? Lukt dat voor 1 september?

Handhaving van misbruik in het grijze circuit

Op dit moment kan MDMA alleen in het kader van klinisch onderzoek worden toegediend. Voor toepassing door artsen buiten klinisch onderzoek (b.v. via een compassionate use programma (CUP), artsenverklaring of apotheekbereiding) is aanpassing van het Opiumwetbesluit noodzakelijk. De IGJ kan handhaven op basis van de Opiumwet. **Daarnaast zijn er andere wetten waarmee ongewenste toepassing van MDMA-achtige stoffen kan worden gereguleerd.** Op het moment dat er sprake is van een (geregistreerd of ongeregistreerd) geneesmiddel (referentie toevoegen met tekst uit artikel 1, lid 1b van de geneesmiddelenwet) dient ook rekening gehouden te worden met de kaders van de Geneesmiddelenwet. Het is niet uit te sluiten dat hier bij de ongewenste toepassing van MDMA-achtige stoffen in het grijze circuit in sommige gevallen al sprake van is. De Geneesmiddelenwet stelt onder andere vergunningen verplicht voor partijen die geneesmiddelen wenselijk te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of een groothandel in te drijven. Ook geldt er een verbod voor diverse handelingen met ongeregistreerde geneesmiddelen (dat wil zeggen geneesmiddelen die nog geen handelsvergunning hebben), tenzij is voldaan is aan de uitzonderingen in artikel 40, derde lid van de Geneesmiddelenwet. Deze uitzonderingen zijn met strikte voorwaarden omkleed. Het gaat dan bijvoorbeeld om levering op artsenverklaring of een apotheekbereiding. Zo dient de arts voor levering op artsenverklaring aan te geven dat de patiënt om medisch inhoudelijke redenen niet kan worden behandeld met de in Nederland reeds geregistreerde geneesmiddelen (referentie naar website IGJ), en gelden voor apotheekbereidingen eisen aan de grondstoffen ([Eigen bereidingen apothek | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#)). De IGJ houdt toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet. Handhaving kan daarnaast ook op basis van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) die zorgaanbieders verplicht tot het leveren van goede zorg. Het is aan de IGJ om te beslissen om al dan niet op te treden op basis van ontvangen signalen en meldingen over illegale praktijken.

Ik heb begrip voor patiënten die uit wanhoop een behandeling willen proberen, maar ik wil benadrukken dat het in hun eigen belang is dat de behandeling wel effectief en veilig is.

Alvast bedankt!

Groeten,

5.1.2e

7918079

Van: 5.1.2e)

Verzonden: woensdag 22 mei 2024 10:08

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
< 5.1.2e @igi.nl>

Onderwerp: RE: Vraag over mogelijkheden voor inzet MDMA binnen het de opiumwet/opiumwetbesluit - anticiperend op rapport MDMA staatscommissie - samenvatting

En dit: [De hallucinerende wereld van drugstherapie | KRO-NCRV](#)

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 21 mei 2024 16:38

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
(5.1.2e) < 5.1.2e @igi.nl>

Onderwerp: RE: Vraag over mogelijkheden voor inzet MDMA binnen het de opiumwet/opiumwetbesluit - anticiperend op rapport MDMA staatscommissie - samenvatting

Dank!! Nav je laatste punt, hierbij een voorbeeld:

<https://triptherapie.nl/>

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 21 mei 2024 15:59

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
< 5.1.2e @igi.nl>

Onderwerp: RE: Vraag over mogelijkheden voor inzet MDMA binnen het de opiumwet/opiumwetbesluit - anticiperend op rapport MDMA staatscommissie - samenvatting

Beste allen,

Bedankt voor het informatieve overleg zojuist. Hierbij een korte samenvatting. Ik hoor het graag als jullie opmerkingen of aanvullingen hebben:

- We hebben vastgesteld dat toediening van MDMA aan patiënten volgens de Opiumwet en besluit op dit moment niet mogelijk is (zie ook de mail van 5.1.2e hieronder): De Opiumwet staat op dit moment in de weg aan apothekerbereiding van MDMA. Omdat de GGZ niet genoemd staat bij de instellingen als bedoeld in artikel 16 van het Opiumwetbesluit (veelverbruikers, waarvoor ontheffing niet bij elke aanvraag nodig is), lijkt inzet via artsenverklaring op dit moment ook niet mogelijk.
- Indien gewenst (afhankelijk van het advies van de Staatscommissie), dan zou MDMA ingezet kunnen worden via aanpassing van bijlage 1 (algemene toepassing) of bijlage 2 (alleen in specifieke behandel eenheden, zoals toegepast voor heroïne). Beperking tot specifieke behandel eenheden lijkt het meest gepast, eventueel met handreiking door het veld, zoals bij heroïne.
- Aanpassing (via AMVB) zal zeker een jaar duren en vraagt o.a. om een uitvoeringstoets door IGJ, advies van raad van state en MR, internetconsultatie, mededeling aan de Kamer (met mogelijkheid tot reactie). GMT en VGP zullen het initiatief moeten nemen, met inbreng van WJZ en IGJ. Aangeraden wordt te werken volgens het beleidskompas, te beginnen met een startnotitie.
- We moeten binnen 3 maanden met een kabinetsreactie komen op het advies van de Staatscommissie.
- Los hiervan is het belangrijk om aandacht te houden voor toepassing (door 'therapeuten' in het veld) van psychedelica die net buiten de wet vallen (truffels, MDMA-achtige stoffen). Dit ligt vooral bij VGP.

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 17 mei 2024 11:14

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Vraag over mogelijkheden voor inzet MDMA binnen het de opiumwet/opiumwetbesluit - anticiperend op rapport MDMA staatscommissie

Ha beiden,

Deze mail was even blijven liggen, excuses, maar wij spreken elkaar sowieso dinsdag. Inmiddels heb ik ernaar kunnen kijken, dus bij deze alvast mijn reactie op papier:

De begrippen 'leveren op artsenverklaring' en 'apotheekbereiding' zijn geen Opiumwetbegrippen, dus de Opiumwet bevat daar geen specifieke regels over. Wel kent de Opiumwet regels over het voorschrijven van opiumwetmiddelen op recept. Zoals jij ook al schrijft, bepaalt artikel 4, eerste lid, Ow dat het verboden is een lijst I- of II-middel voor te schrijven op recept, tenzij het middel bij amvb is aangewezen. Artikel 5, eerste lid, Ow bepaalt dat bij amvb regels gesteld kunnen worden over het afleveren van de aangewezen middelen op grond van artikel 4, eerste lid, Ow. Daarnaast bepaalt dit artikel dat o.a. het verbod op bereiden en afleveren niet van toepassing is op apothekers en apotheekhoudende artsen, indien zij de aangewezen middelen voor geneeskundige doeleinden bereiden of afleveren binnen de normale beroepsuitoefening.

Artikel 2, eerste lid, Opiumwetbesluit bepaalt dat het verboden is andere opiumwetmiddelen dan de aangewezen middelen voor te schrijven op recept. Dus alleen de middelen op de bijlagen mogen voorgeschreven worden op recept. MDMA staat niet op bijlage 1 of 2 van het Opiumwetbesluit, waardoor dit in principe niet voorgeschreven mag worden op recept. Vervolgens bepaalt artikel 2, tweede lid, Opiumwetbesluit nog wel dat middelen die niet op bijlage 1 staan, zoals MDMA, wel aangewend of toegediend mogen worden in een instelling als bedoeld in artikel 16 van het Opiumwetbesluit. Apothekers zijn niet op grond van artikel 16 van het Opiumwetbesluit aangewezen. Op grond van dat artikel zijn aangewezen (mijn losse vertaling van dat artikel): ziekenhuizen, deskundige personen o.g.v. Arbeidsomstandighedenwet, instellingen van verslaafdenzorg, gevangeniszorg, de Organisatie voor het verbod van Chemische wapens, behandel eenheden en het NFI. Kortom, de Opiumwet staat op dit moment in de weg aan apotheekbereiding van MDMA. Mogelijk dat de Opiumwet wel ruimte biedt voor het leveren op artsenverklaring. Dat hangt ervan af welke arts het betreft. Als die arts werkzaam is in het ziekenhuis, zijn er bijvoorbeeld wel mogelijkheden.

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 6 mei 2024 14:25

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: Vraag over mogelijkheden voor inzet MDMA binnen het de opiumwet/opiumwetbesluit - anticiperend op rapport MDMA staatscommissie

Hoi 5.1.2e,

Zoals onlangs ook al even telefonisch genoemd wordt op 6 juni het rapport van de staatscommissie MDMA verwacht. Deze commissie kijkt o.a. naar mogelijke medicinale toepassing van MDMA. Vanuit GMT hebben we meegegeven dat de ontwikkeling van therapeutische toepassing van MDMA/psychedelica moet worden gezien als de ontwikkeling van een geneesmiddel, en dus ook moet opereren binnen de daarvoor geldende kaders (noodzaak van klinische studies gericht op registratie).

We sluiten echter niet uit dat de staatscommissie zal adviseren om mogelijkheden te onderzoeken om dit middel eerder in te zetten (b.v. via verstrekking op artsenverklaring of apotheekbereiding voor een enkele patiënt in het geval van hoge medische noodzaak). Er bestaat een reële kans dat MDMA (voor de behandeling van PTSD) binnenkort wordt geregistreerd door de FDA. Daarmee zal de vraag in Europa/Nederland naar verwachting toenemen.

Los van vraag hoe wenselijk dit is zouden we graag begrijpen of inzet via artsenverklaring of apotheekbereiding nu mogelijk is binnen de huidige Opiumwet/Opiumwetbesluit.

Ik lees in de Opiumwet b.v. 'Het is verboden een middel als bedoeld in lijst I of II voor te schrijven op recept, tenzij het middel daartoe, in het belang van de volksgezondheid, is aangewezen bij algemene maatregel van bestuur. Bij de maatregel kunnen voorschriften worden gesteld ter zake van het recept en het doel waarvoor een middel wordt voorgeschreven'. Betekent dit dat MDMA nu niet (via artsenverklaring of apotheekbereiding) mag worden toegediend? Of zie ik iets over het hoofd? In het Opiumwetbesluit staat in artikel 2: 'Andere opiumwetmiddelen dan die, bedoeld in bijlage 1 bij dit besluit, worden slechts aangewend of toegediend in een instelling als bedoeld in artikel 16.....'. Ik weet niet in hoeverre dit geldt voor MDMA..?

We horen graag van je!

Alvast hartelijk bedankt!
Vriendelijke groeten,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M

5.1.2e