



26 maart 2026

Congres Goed Gebruik Geneesmiddelen
'De Groene Horizon voor Geneesmiddelen'

Sessie 7: Cannabinoïden en psychedelica:
veelbelovende buitenbeentjes in de farmacotherapie?

Voorzitter: Joop van Gerven



26 maart 2026

Programma

Presentaties

- The use of medicinal cannabis in the treatment of neuropathic pain
Drs. Andriy Gorbenko (CHDR)
- Therapeutische Toepassing van Psychedelica
Ontwikkelingsplan voor MDMA-PTSS e
prof. Dr. Robert Schoevers (UMC Groningen)

Paneldiscussie met stellingen

Clearing the haze: clinical pharmacology of cannabinoids

Onderzoek op basis van GGG subsidie: “The use of medicinal cannabis in the treatment of neuropathic pain” (848120001)

CHDR in samenwerking met LUMC

Andriy Gorbenko, arts-onderzoeker
Centre for Human Drug Research, Leiden

Disclosure belangen spreker

Potentiële belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Bedrijfsnamen
• Sponsoring of onderzoeksgeld • Honorarium of andere (financiële) vergoeding • Aandeelhouder • Andere relatie, namelijk....	• nvt • nvt • nvt • nvt

Bestandsdelen van cannabis

THC

- Ontspannen, “high” gevoel
- Eetlust, droge mond

Maar ook:

- Angstig, paranoide, verward
- Hallucinaties, psychose

“Minor” cannabinoids: CBN, CBG, CBC, THC-V etc

Terpenen: geur/smaakstoffen

CBD

- Geen “high” gevoel
- Mogelijk ontspannend/slaapbevorderend
- Te koop bij de drogist
- “Panacee”



Medicinale cannabis in Nederland

Medicinale cannabis sinds 2003 beschikbaar op recept

Indicaties als multiple sclerose, neuropathische pijn

Geen geregistreerd geneesmiddel, niet vergoed door zorgverzekeraars

- Bewijs heeft tekortkomingen
 - Effectiviteit
 - Veiligheid/interacties
 - Verschillende variëteiten – welke kiezen?

GGG call gericht op invullen van deze hiaten

Uitzondering: CBD (Epidiolex)

- Geregistreerd geneesmiddel voor bepaalde epileptische syndromen



Soort	Gehalte dronabinol (THC)	Gehalte cannabidiol (CBD)
Bedrocan®	ca. 22%	< 1%
Bedrobinol®	ca. 13,5%	< 1%
Bediol®	ca. 6,3%	ca. 8%
Bedica®	ca. 14%	< 1%
Bedrolite®	< 1 %	ca. 9%

Onderzoek 1

Hypotheses:

CBD vermindert psychotrope effecten van THC; er bestaat een optimale CBD/THC verhouding

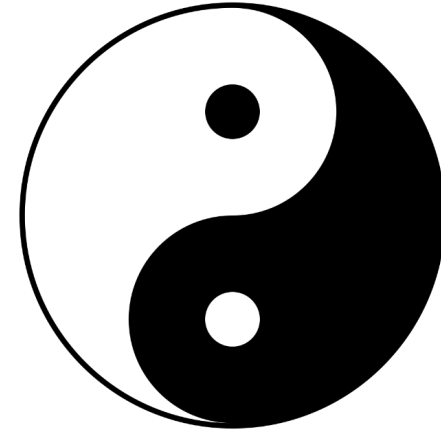
THC helpt tegen bepaalde soorten pijn, maar niet tegen andere

Gezonde vrijwilligers

Achtergrond

Veelgehoorde beweringen:

- Cannabis met meer CBD is milder, veroorzaakt minder bijwerkingen
- CBD balanceert THC uit, “yin/yang”
- “Entourage effect” hypothese



Onderzoeken hiernaar inconclusief

- Wisselende resultaten, opzet en kwaliteit

Opzet Onderzoek 1

Geïsoleerde CBD en THC (tabletten)

Doseringen CBD gekozen obv mogelijke werkingsmechanismen:

- Modulatie van CB1 → vermindering THC effect (10, 30 mg CBD)
- Partieel agonisme D2High → antipsychotisch (450 mg CBD)
- Agonisme van 5-HT1a → anxiolytisch (450 mg CBD)

Dubbel blind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd crossover onderzoek in gezonde deelnemers (M/V) (37 totaal, 26 volledig afgemaakt)

5 bezoeken met minimal 14 dagen ertussen

- Dubbel placebo
- 9 mg THC + placebo/10/30/450 mg CBD

Metingen van psychotrope effecten

Autonome effecten (hartslag)

Subjectieve effecten (VAS schalen)

- Gevoel high te zijn, gevoel van alertheid

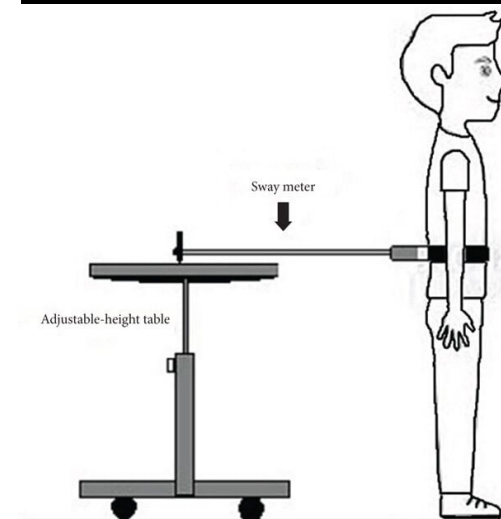
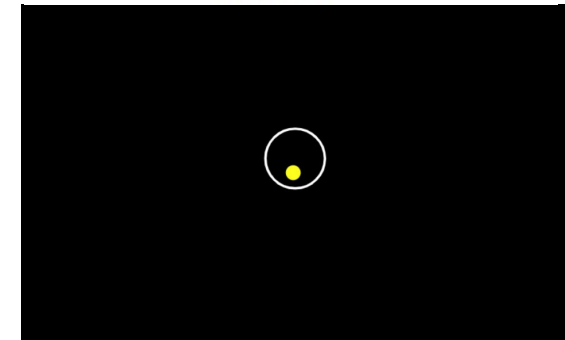
Psychomotore effecten:

- Adaptive tracking (aandacht, hand-oog coordinatie)
- Body sway (posturele stabiliteit)

Andere vragenlijsten voor diverse psychologische klachten



NeuroCart



Pijnmetingen

Pijndrempels en pijngrenzen gemeten met de PainCart® test batterij

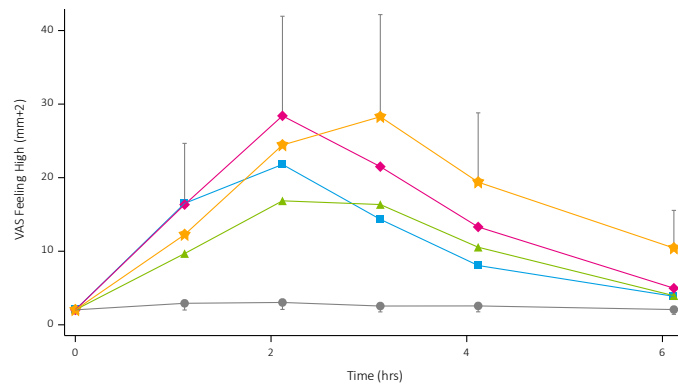
- Hitte pijn
- Koude pijn
- Drukpijn
- Electriscche pijn

Ook pijnscores kort na de pijntest

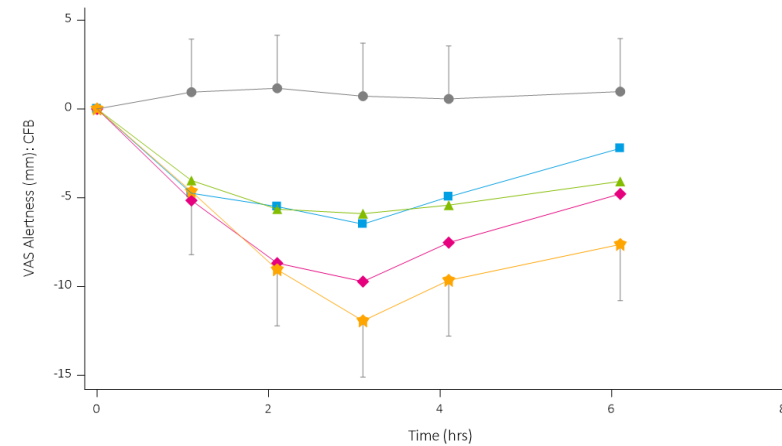


CBD verhoogt psychotrope THC effecten

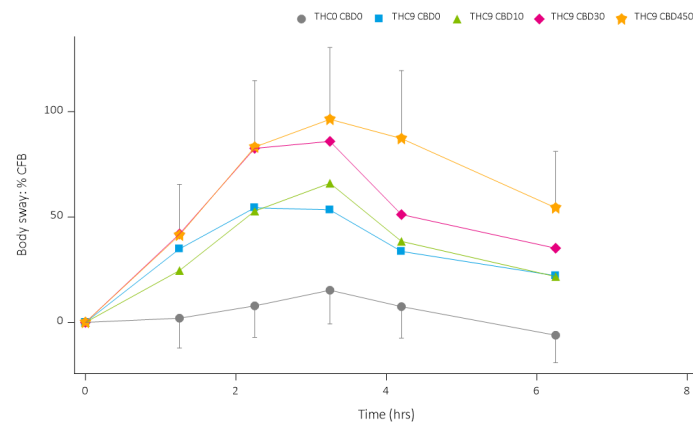
VAS “Feeling High” – subjectief effect



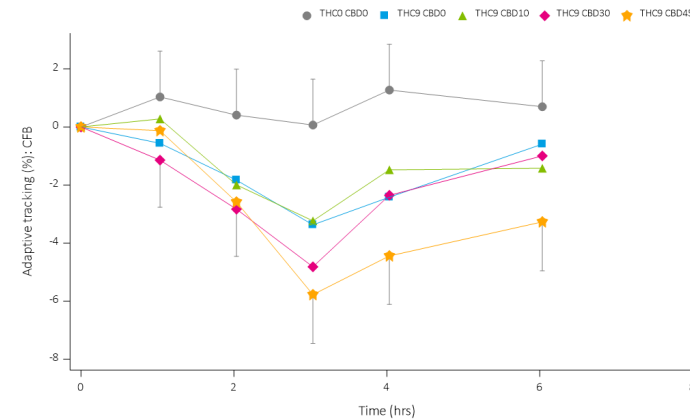
VAS “Alertness” – subjectief effect



Body sway – posturele stabiliteit



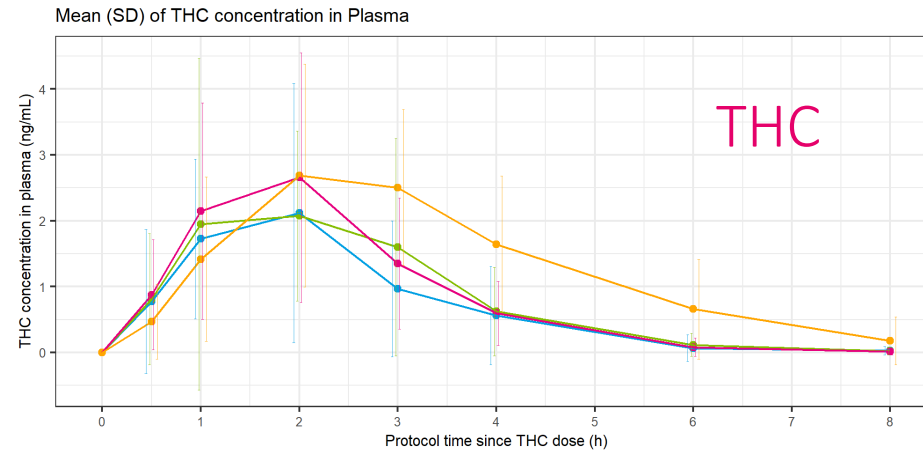
Adaptive tracking – aandacht, hand-oog coördinatie



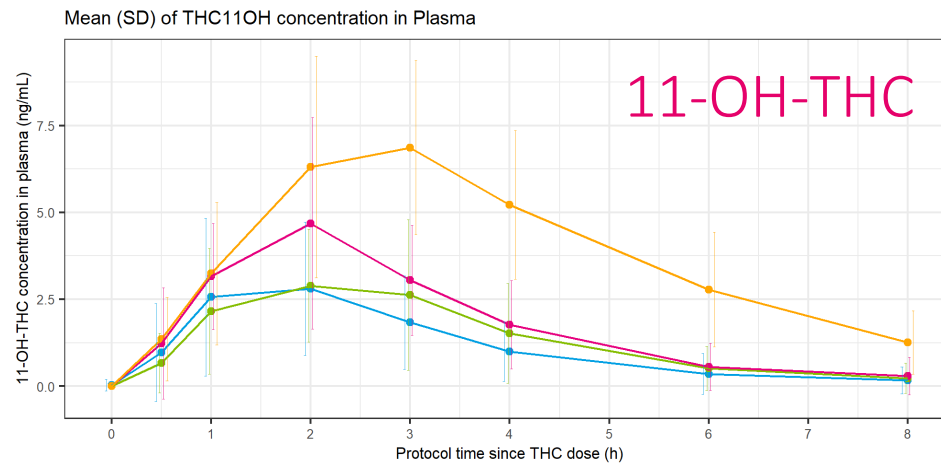
● THCO CBD0 ■ THC9 CBD0 ▲ THC9 CBD10 ◆ THC9 CBD30 ★ THC9 CBD450

Concentraties

● THC0 CBD0 ■ THC9 CBD0 ▲ THC9 CBD10 ◆ THC9 CBD30 ★ THC9 CBD450



450 mg CBD: conc. 118% hoger



30 mg CBD: conc. 89% hoger

450 mg CBD: conc. 524% hoger

Conclusie: psychotrope effecten

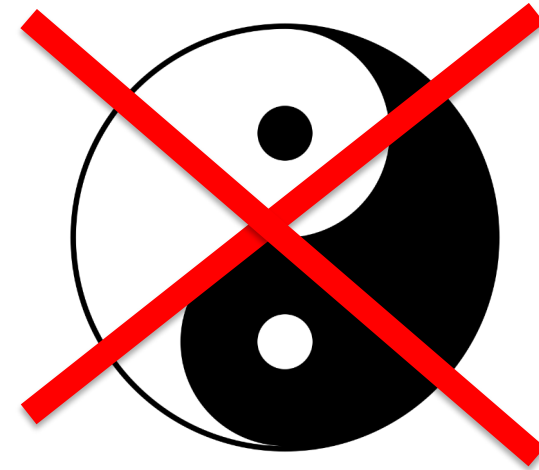
CBD verminderde niet de THC effecten

Integendeel, CBD versterkte de THC effecten door verhoging van THC concentraties

Meest waarschijnlijk door remmen van CYP-enzymen

- CYP enzym inhibitie al op lage dosis van 30 mg CBD!
- Potentieel interacties met vele andere geneesmiddelen

Interacties tussen natuurlijke bestanddelen van de cannabisplant niet per definitie gunstig



Pijnstilling

Geen pijnstillend effect op pijndrempels en pijngrenzen (geen figuren)

THC had pijnstillende effecten op pijnscores afgenomen *na* de pijntest

Pijnstilling op het niveau van pijn herinnering? Emotie of gedachten geassocieerd met de pijn?

Onafhankelijk van CBD dosis – CBD droeg dus niet bij aan deze pijnstilling

NB: pijntesten in gezonde mensen $\neq$ pijn in patienten

- Geen definitief bewijs van aan/afwezigheid pijnstilling in patienten
- Inzichten in werkingsmechanisme

Clinical Pharmacology & Therapeutics

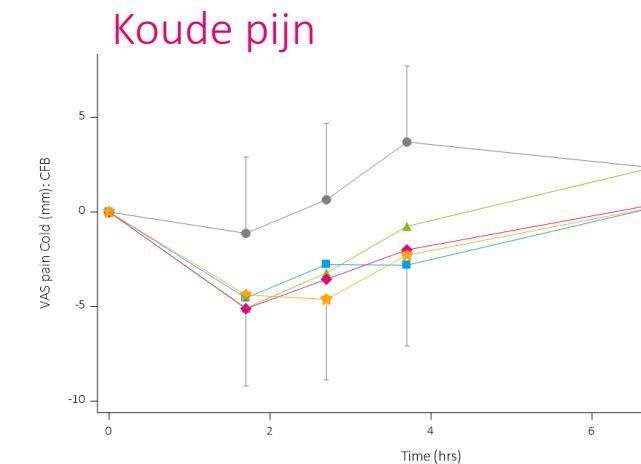
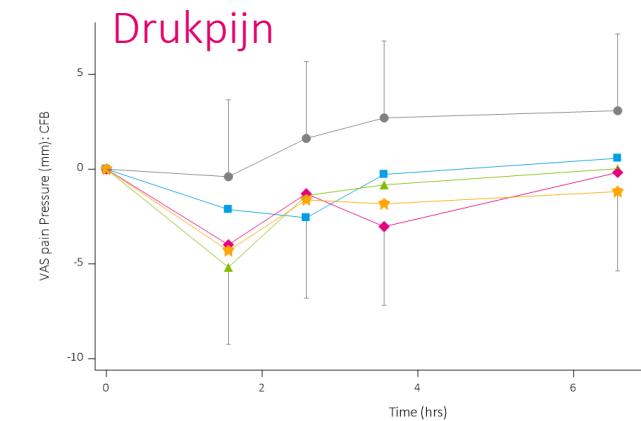
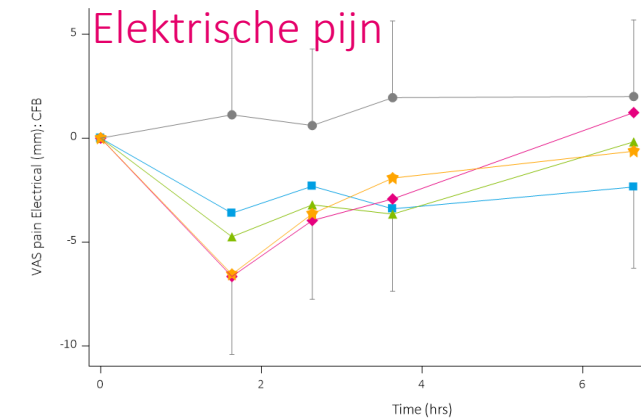
Article | [Open Access](#) |

Cannabidiol Increases Psychotropic Effects and Plasma Concentrations of Δ^9 -Tetrahydrocannabinol Without Improving Its Analgesic Properties

Andriy A. Gorbenko, Jules A.A.C. Heuberger, Linda E. Klumpers, Marieke L. de Kam, Pamela K. Strugala, Saco J. de Visser, Geert J. Groeneweld

First published: 25 July 2024 | <https://doi.org/10.1002/cpt.3381> | Citations: 5

GetIt@Leiden



● THCO CBD0 ■ THC9 CBD0 ▲ THC9 CBD10 ◆ THC9 CBD30 ★ THC9 CBD450

Onderzoek 2

Hypothese:

CBD is een CYP remmer en beïnvloedt metabolisme van veelgebruikte pijnstillers

Gezonde vrijwilligers

Opzet Onderzoek 2

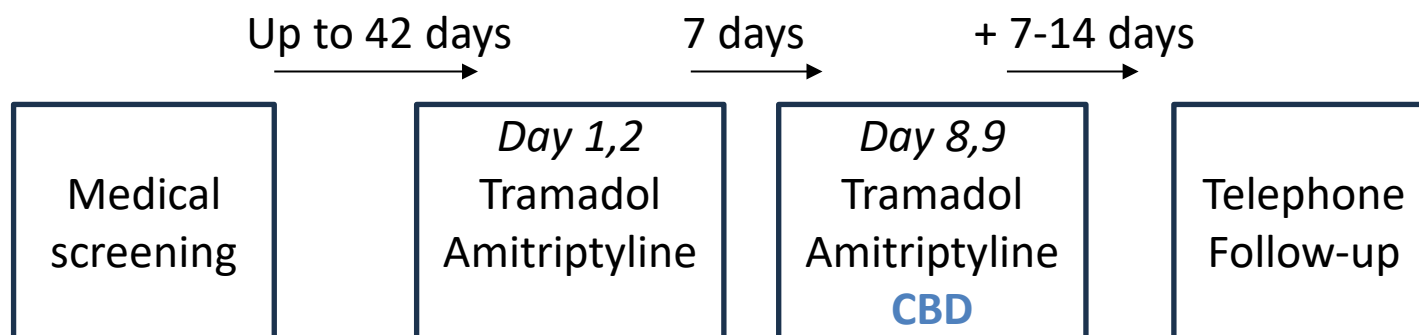
Open label crossover onderzoek in 13 gezonde vrijwilligers (M/F), 18-45 jaar oud.

Onderzocht: invloed van CBD op concentraties van amitriptyline en tramadol

CBD dosis: 30 mg

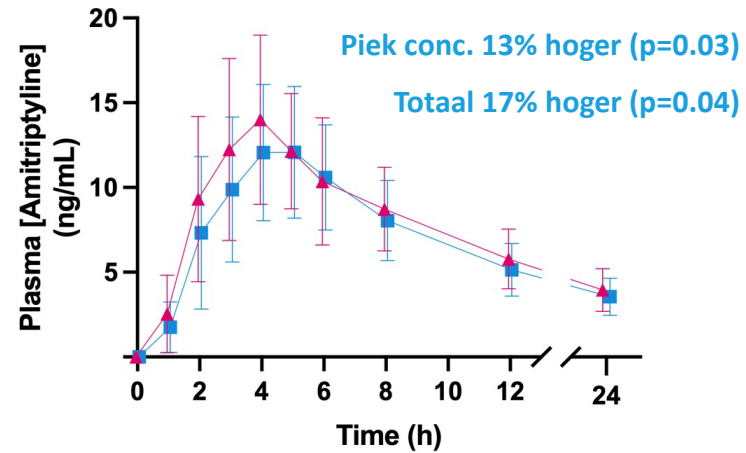
- Waarschijnlijk representatief voor CBD intake uit medicinale cannabis, of uit supplementen drogist
- Voldoende voor interactie in Onderzoek 1

Bloedafnames voor concentraties geneesmiddelen

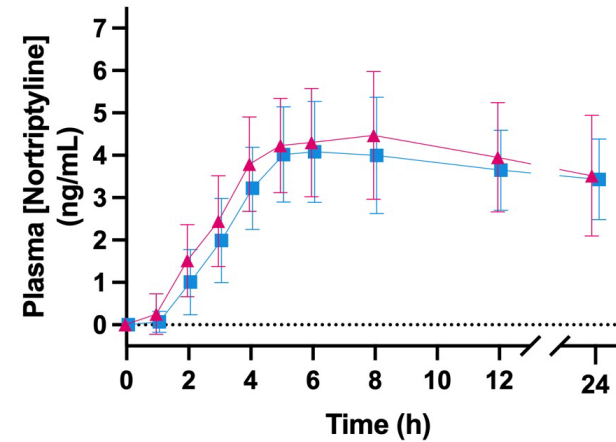


Uitkomsten:

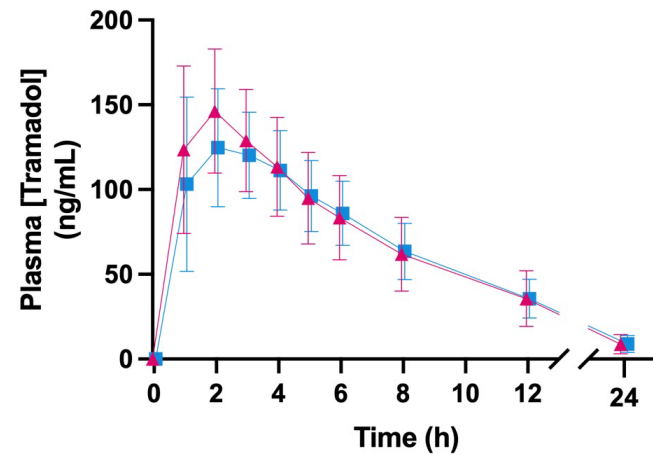
Amitriptyline



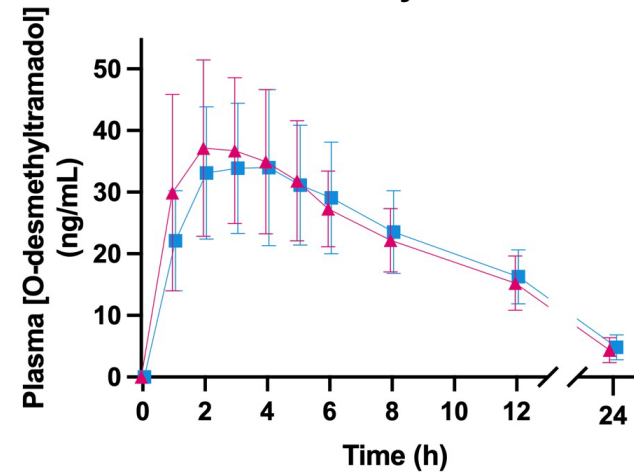
Nortriptyline



Tramadol



O-Desmethyiltramadol



Interpretatie Onderzoek 2

Interactie aanwezig, maar gering.

Interactie kan groter zijn in echte patienten:

- Dagelijks gebruik
- Gebruik op volle maag

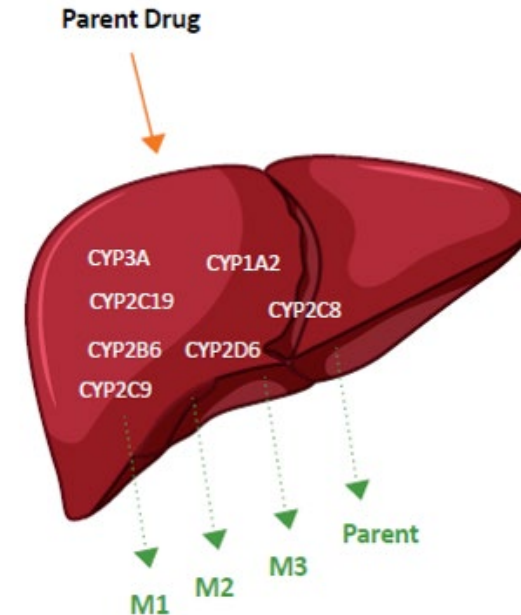
Waarom is de interactie kleiner dan in Onderzoek 1?

- Keuze geneesmiddel
- Concentraties CBD in bloed een stuk lager in Onderzoek 2 vergeleken met Onderzoek 1
- Waarschijnlijk te maken met inname na ontbijt versus volledig nuchter

CBD: baat het niet, dan schaadt het ... misschien

Toekomstig onderzoek:

- Karakteriseren volledige dosis-effect relatie van CYP-inhibitie door CBD voor alle relevante CYP enzymen



ORIGINAL ARTICLE | Open Access |

Low-dose cannabidiol increases plasma concentrations of amitriptyline: A clinical drug–drug interaction study

[Andriy A. Gorbenko](#), [Titiaan E. Post](#), [Pamela K. Strugala](#), [Erica S. Klaassen](#), [Linda E. Klumpers](#), [Saco J. de Visser](#), [Cristina Sempio](#), [Jost Klawitter](#), [Jules A. A. C. Heuberger](#), [Geert J. Groeneveld](#)

First published: 15 December 2025 | <https://doi.org/10.1002/bcp.70415> | VIEW METRICS

Onderzoek 3

Hypotheses:

THC helpt tegen bepaalde soorten pijn, maar niet tegen andere

Er is een subgroep patiënten met chronische neuropathische pijn die gunstig reageert op behandeling met medicinale cannabis

Patiënten met chronische neuropathische pijn

Onderzoek 3

- Fenotyperen van 200 patienten met chronische neuropathische pijn mbv
 - vragenlijsten (o.a. angst, catastrofiseren)
 - QST
 - co-morbiditeit
- Dubbelblinde cross-over studie
 - 2 behandelperioden van 5 weken (1 week optitratie, 4 weken stabiele behandeling)
 - wash-out van 2 weken ertussen
- Definieren van responders en non-responders
 - VAS pijn afname van >30%
- Associatie met fenotypische subgroep

painDETECT SCHMERZ-FRAGEBOGEN

Datum: _____ Patient: Name: _____ Vorname: _____

Wie würden Sie Ihren Schmerz jetzt im Augenblick einschätzen?
 von 0 bis 10

Wie stark war der stärkste Schmerz in den letzten 4 Wochen?
 von 0 bis 10

Wie stark war der Schmerz in den letzten 4 Wochen im Durchschnitt?
 von 0 bis 10

Kreuzen Sie das Bild an, welches Ihren Schmerzverlauf am besten beschreibt:

Das meiste waren mit heftigen Schüben verbunden ☐

Das meiste waren mit Schmerzstillen verbunden ☐

Schmerzattacken zwischen schmerzfrei ☐

Schmerzattacken dauerhaften Schmerzen ☐

Bitte kennzeichnen Sie Ihren Hauptschmerzort:

Schmerz im Bereich: ☐ Kopf ☐ Hals ☐ Brust ☐ Rücken ☐ Extremitäten ☐ sonst ☐

Schmerz im Bereich: ☐ Kopf ☐ Hals ☐ Brust ☐ Rücken ☐ Extremitäten ☐ sonst ☐

Leiden Sie in den angegebenen Bereichen an einem Brenngefühl (z.B. Brennnessel)?
 nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐

Haben Sie im Bereich Ihrer Schmerzen ein Kribbel- oder Prickelgefühl (wie Ameisenlaufen, Stromkabeln)?
 nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐

Ist leichte Berührung (Kleidung, Bettdecke) in diesem Bereich schmerzhaft?
 nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐

Haben Sie im Bereich Ihrer Schmerzen &itzende, elektrisierende Schmerzattacken?
 nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐

Ist Kälte oder Wärme (Wassereimerwasser) in diesem Bereich gelegentlich schmerzhaft?
 nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐

Leiden Sie in den von Ihnen angegebenen Bereichen unter Taubheitsgefühl?
 nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐

Löst ein leichter Druck z.B. mit dem Finger in diesem Bereich Schmerzen aus?
 nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐

Wie oft treten Schmerzen auf?
 nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐

Score-Gesamtergebnis: _____ von 35

© Copyright: R. Baron, U. Klöckner, T.R. Tölle, C. Maerker, V. 22, 2008, 101-11000. © Pfizer Pharma GmbH 2008



Dank aan:

CHDR onderzoekers:

Prof. dr. Geert Jan Groeneveld
Jules Heuberger
Ingrid Koopmans
Marieke Niesters

FAST:

Saco de Visser

Leveranciers van cannabispreparaten

Echo Pharmaceuticals
Cannadis

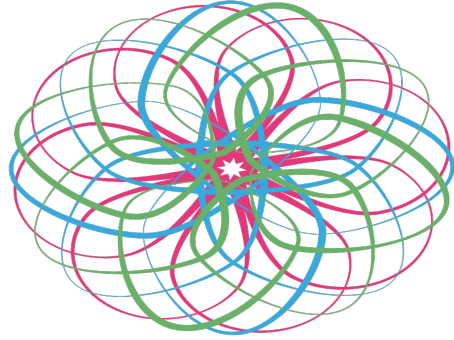
ZonMw programma GGG

Allerbelangrijkst: alle gezonde deelnemers en patienten!

LUMC collega's:

Monique van Velzen
Kiki Kuijpers
Judith Breteler
Albert Dahan





CHDR

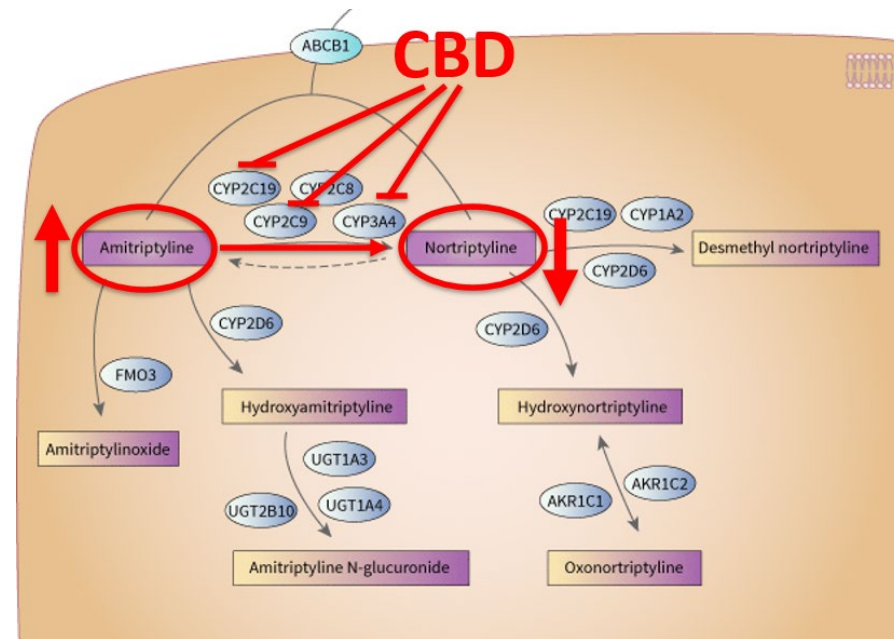
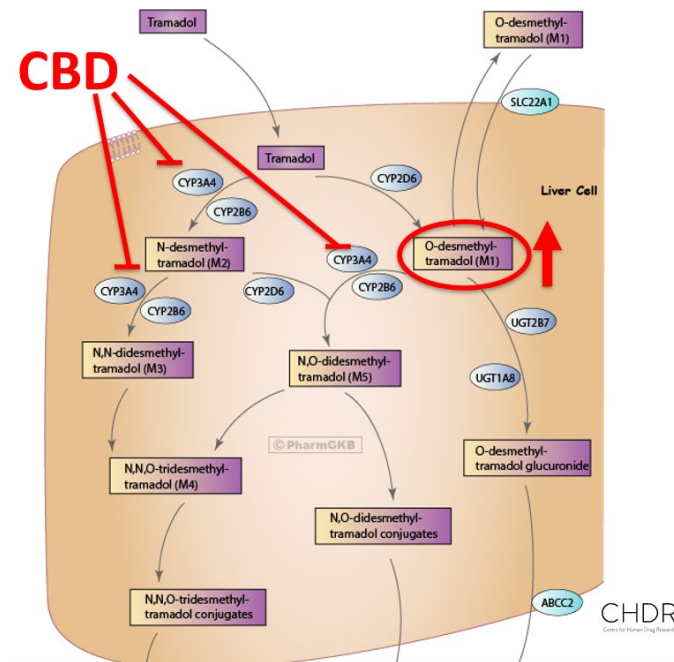
Centre for Human Drug Research

Achtergrond

CYP enzymen in de lever zorgen voor metabolisme van medicijnen

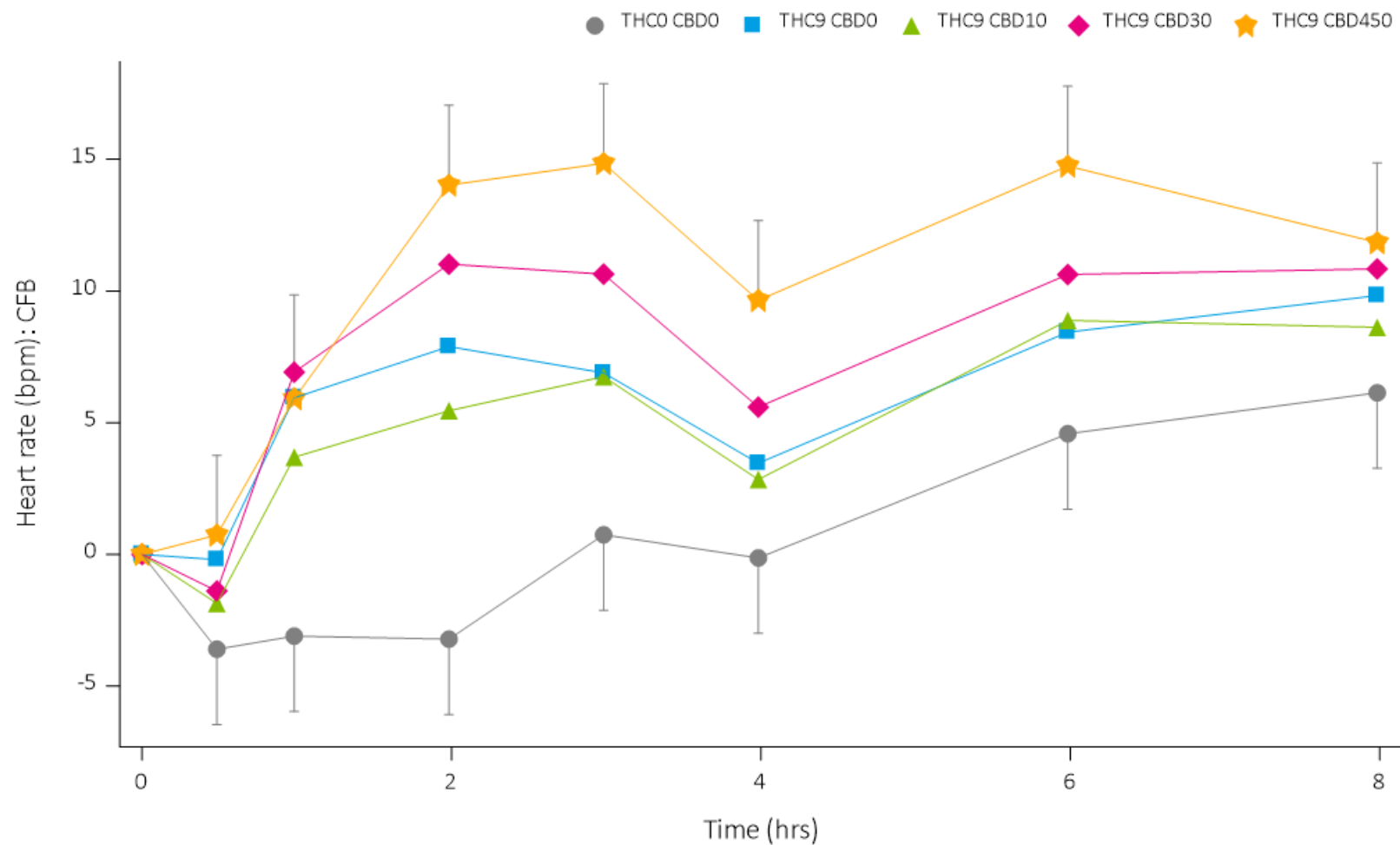
CBD is een bekende CYP enzym remmer

- CYP3A4, 2C9, 2B6, 2C19 (maar niet 2D6)
- Waarschijnlijk interacties met pijnstillers amitriptyline en tramadol
- Verwachting: CBD verhoogt concentraties amitriptyline en actieve metaboliet van tramadol



Hartslag

10 mg and 30 mg CBD verlagen hartslag niet
450 mg CBD verhoogde hartslag





SYNAPSE

research. innovate. implement

Innovation
Network for
Mental Health

Therapeutische Toepassing van Psychedelica fase 1: een Ontwikkelingsplan voor MDMA-PTSS

GGG Congres 's Hertogenbosch, 26 maart 2026

Robert Schoevers, UMCG



university of
 groningen

umcg:

Conflict of interest

Research funding	Netherlands Organisation Health Research & Development, EU Horizon 2020, 2023 NIMH (USA), Novartis, Compass Pathways, J&J
Speakers fee	Janssen Pharmaceuticals
Scientific advisory	Clexio Biosciences
Clinical trials	GH research, Compass, Novartis
Shareholder	None
Other	None

Probleemschets: therapieresistentie

- Hoge ziektelast voor patiënten en naasten
- Zorgstelsel onder druk: zorgkosten en wachtlijsten GGZ



Gebrek aan innovatie in psychiatrie

Nieuwe FDA-geregistreerde middelen 2011-2021

- Neurologie (50)
- Oncologie (135)
- Psychiatrie (12)

Hoeveel daarvan behorend tot nieuwe klasse geneesmiddelen

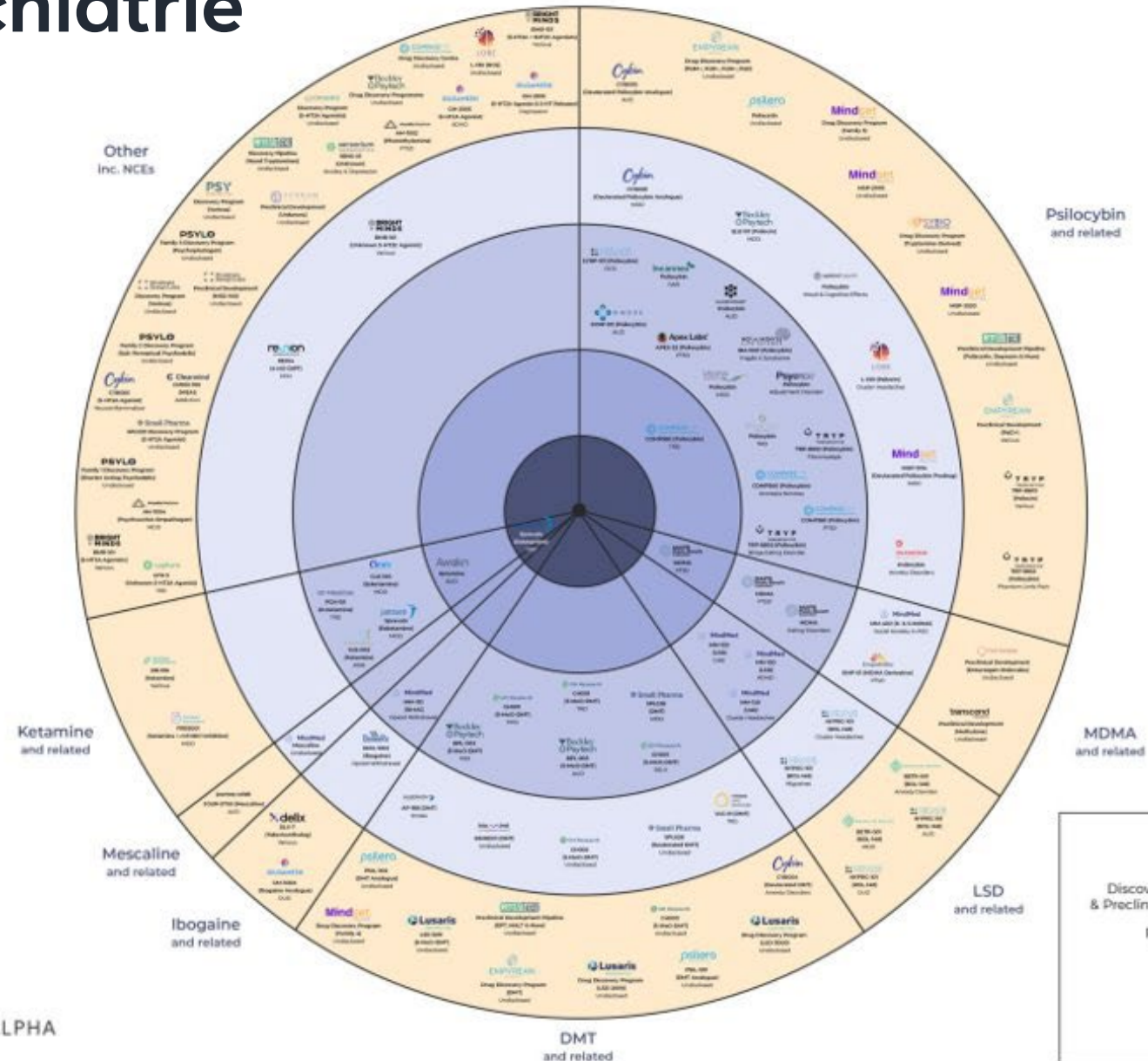
- Neurologie (13)
- Oncologie (31)
- Psychiatrie (2)

Andere medische specialismen:

Succesvolle organisatie van
expertisecentra in landelijke
netwerken

Therapeutische toepassingen van psychedelica (TTP): innovatie in de psychiatrie

- Belangrijke stap te maken van fase 2 naar fase 3/4
- Kans voor NL psychiatrie?



Over welke middelen hebben we het?

- Klassieke psychedelica, zoals psilocybine, LSD, (5-MeO)-DMT
- Dissociatieve psychedelica: (es)ketamine
- Entactogenen: MDMA



TTP: veelbelovende resultaten

Vermoedelijke verschillen t.o.v. bestaande therapieën

- Snelle werking, groot effect
- Dependency & side effects

Veel onbeantwoorde vragen:

- Generaliseerbaarheid
- Real-world effectiviteit
- Blinding
- Bestendiging resultaat
- Placebo-effect

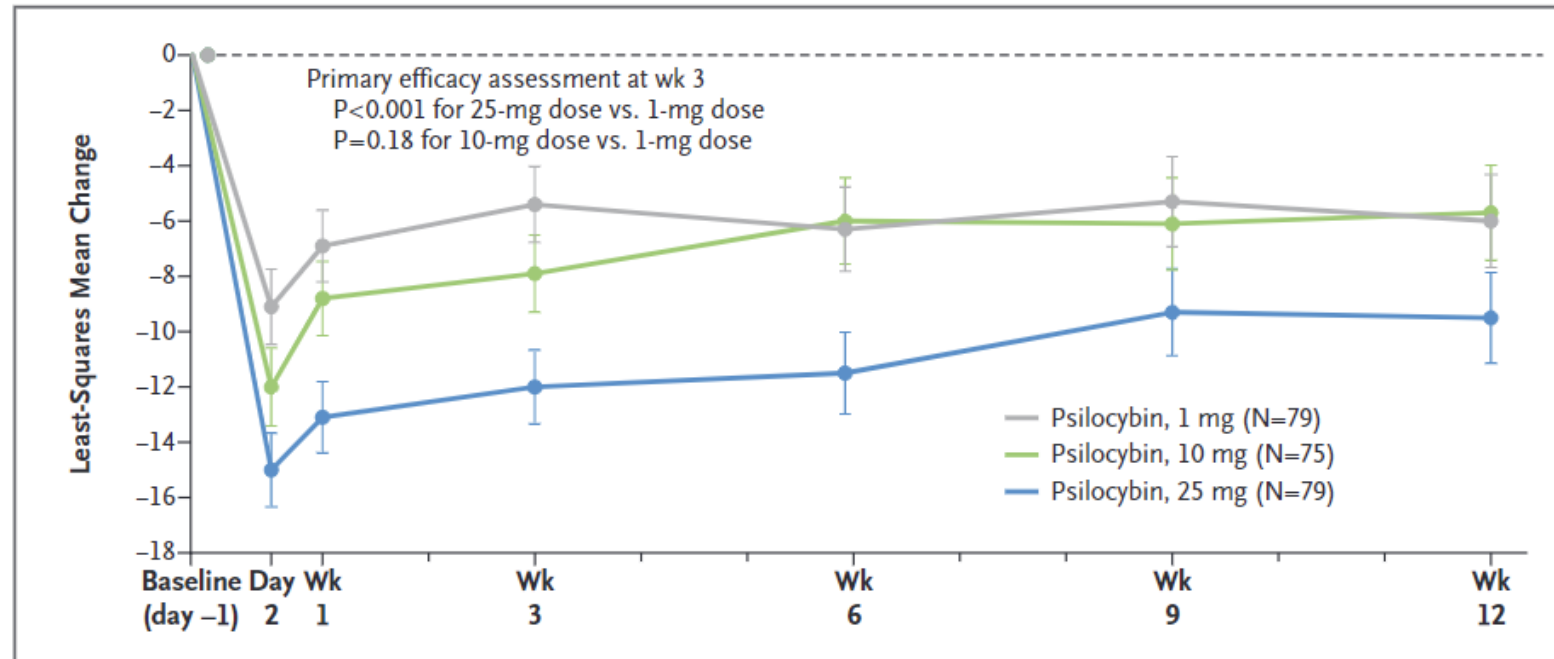


Figure 2. Change from Baseline in MADRS Total Score (Modified Intention-to-Treat Population).

Total scores on the Montgomery–Åsberg Depression Rating Scale (MADRS) range from 0 to 60, with higher scores indicating greater severity of depression. I bars represent standard errors.

Signalement

Therapeutische toepassingen van psychedelica

Kansen, uitdagingen en zorginnovatie
voor behandelresistente
psychiatrische aandoeningen



ZonMw Signalement TTP

- maart 2023 aangeboden aan minister Kuipers
- Kennishiaten en oplossingsrichtingen
- Schets: landelijk netwerk voor onderzoek en implementatie van TTP

Kennishiaten en uitdagingen

- Methodologische beperkingen huidig onderzoek
- Inefficiënt gebruik kostbare onderzoeksinfrastructuur
- Klinische en economische kennishiaten
- Optimalisatie behandelprotocollen
- Incl rol van niet-farmacologische factoren
- Opleiding en accreditatie
- GMP-productie
- Zelfmedicatie en commercialisering
- Expanded access



EMA Multidisciplinary Workshop

Methodologische uitdagingen; vereisten
veligheid (Browne et al. 2025)

- *Functional unblinding*
- *Expectancy and placebo effects*
- *Psychological support vs psychotherapy*
- *Maintenance of effect*
- *Systematic Documentation and Collection of Adverse Events*
- *Risk Management Plans*
- *Facilitators and Informed Consent*

EMA multi-stakeholder workshop on psychedelics

Workshop report
16-17 April 2024

ACS
Pharmacology
& Translational Science

This article is licensed under CC-BY-NC-ND 4.0

pubs.acs.org/ptsci

Open Access

Viewpoint

Applying the EU Regulatory Framework to Determine the Benefit–Risk Profile of Psychedelics

Published as part of ACS Pharmacology & Translational Science special issue "Psychedelics and Entactogens".

Kate Browne,* Ewa Balkowiec-Iskra, Andre Elferink, Marion Haberkamp, Sabine Straus, Bruno Sepodes, Francisca Silva, Florence Butlen-Ducuing, Jarno Jansen, Ivana Silva, Pavel Balabanov, Juan Garcia Burgos, and Steffen Thirstrup

Cite This: ACS Pharmacol. Transl. Sci. 2025, 8, 2830–2838

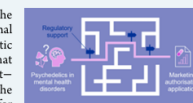
Read Online

ACCESS |

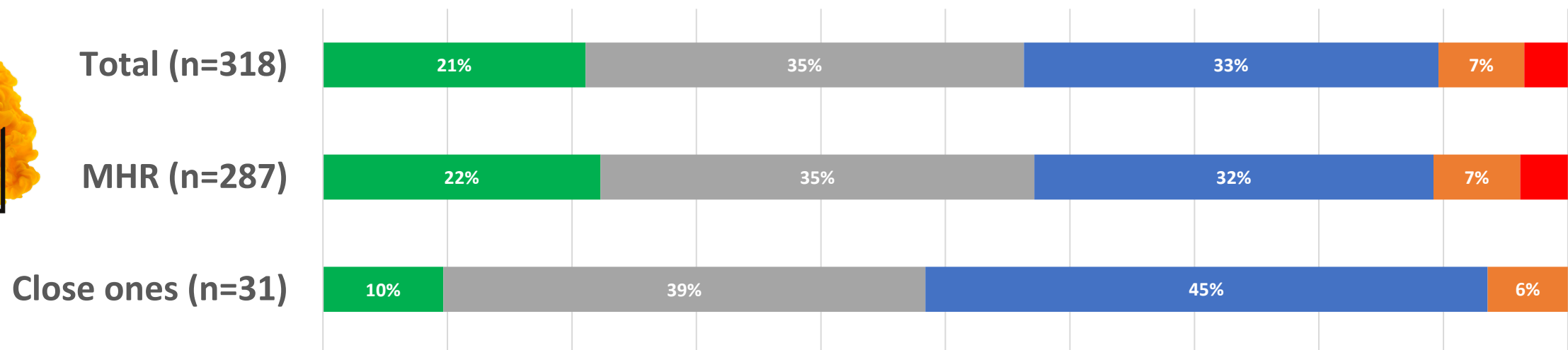
Metrics & More

Article Recommendations

ABSTRACT: Marketing authorization applications for psychedelics must align with the regulatory requirements and evidentiary standards required for the approval of all medicinal products in the European Union. While medicine regulators recognize the therapeutic potential of psychedelics, their characteristics present methodological challenges that complicate the design and interpretation of pivotal trials intended to assess their benefit–risk profile. This Viewpoint presents the European Medicines Agency's perspective on the main knowledge gaps that must be addressed to ensure robust evidence generation for regulatory decision-making, as discussed at a multistakeholder workshop convened by the Agency in April 2024. Central among these are issues related to functional unblinding and expectancy and placebo effects. Furthermore, characteristics of the trial population must be rigorously aligned with those defined in the therapeutic indication to ensure findings are relevant and generalizable. Development programmes should also support the characterization of the dose–response relationship, both in terms of pharmacological effects and the association between the subjective experience and therapeutic response. Moreover, the decision to incorporate either psychological support or psychotherapy in the therapeutic framework has methodological implications for the trial's design and protocol, as well as the conditions for use, all of which require careful consideration. Additionally, characterization of the safety profile of psychedelics necessitates a multifaceted approach, including adequately powered clinical trials, the use of appropriate controls, the development of robust risk mitigation strategies, the establishment of continuous safety monitoring protocols, and the systematic consideration of ethical implications.



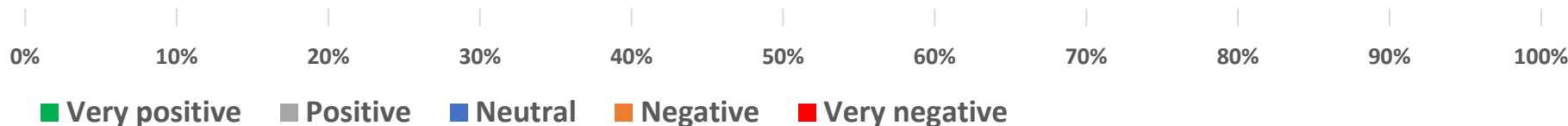
How do you feel about the use of psychedelics in psychiatric treatments?



Attitudes and Perceptions of Mental Healthcare Recipients and their Close Ones on Psychedelic Treatments

Mixed Methods Online survey MIND panel
(patients & carers)

Hidde Kleijer, Monique van den Eijnden,
Martijn Godschalk, Rutger Boesjes, et al



Possible advantages (qualitative)

Helpful psychological effects

- Insight
- Different perspective
- Acceptance
- Decreased resistance
- Increased autonomy
- Increased creativity

• Positive psychedelic experience

- Mystical
- Empathy
- Euphoria
- Relaxation
- Enjoyable

• Symptom relief

- During treatment
- After treatment

• Compared to other treatments

- No continuous use necessary
- Faster effect
- More effective
- Non-addictive
- Less medication needed
- Less side-effects
- Naturally sourced

• Increased neuroplasticity

• Patient's perspective central

• Cost benefit

• Helps with recovery

• Home treatment

Possible Disadvantages (qualitative)

- **Negative psychological effects**

- Addiction to psychedelic
- Psychosis
- Decompensation
- Hallucinogen Persisting Perception Disorder
- Negative impact of psychedelic experience
- Re-traumatisation
- New symptoms
- Temporary worsening of symptoms
- Aggression

- **Negative psychedelic experience**

- Too high intensity
- Bad trip
- Disillusionment
- Loss of control

- **No real solution**

- Disruption healing process
- Only temporary relief
- Unreal insights or effect

- **In relation to other treatments**

- Medication interactions
- Tapering of medication
- Psychedelics alone insufficient

- **Support necessary**

- Poor support is unsafe
- Integration afterward is essential
- Undercapacity mental healthcare

- **Self-medication with psychedelics**

- **Physical side-effects**

- Damage general
- Nausea
- Bad taste
- Constipation
- Headache
- Tests necessary

- **No panacea**

- **Stigma of psychedelics**

- **Illegality**

- **Unknown long term side-effects**

- **Inability to drive**

- **Unclear doubts and/or fears**

Psynapse: onderzoek & implementatie TTP in NL

SYNAPSE
research. innovate. implement



Improve the health and well-being of patients suffering from **mental disorders** by establishing a country-wide research and implementation infrastructure



25% of the general population faces a mental health problem

€ 22 billion economic costs per year in the Netherlands alone



highest population disease burden and cause the greatest loss of productivity

30%

of patients develop a serious 'treatment-resistant' mental disorder

existential distress

addiction

OCD

chronic pain

eating disorders

depression

post-traumatic stress disorder



1

Nationwide coordination and collaboration of R&D&I efforts.

Patient-centred approach

Follow-up care to monitor long-term effects

2

Large-scale research answering the gaps

Controlled, sustainable, ethical, safe

3

Translation to clinical practice

Development of specific therapeutic skills

4

High-quality training and certification for health care professionals

Creating clear guidelines

OVERVIEW

Academie-gedreven geneesmiddelenontwikkeling

Mogelijke toegevoegde waarde

- Snellere, blijvende toegang mogelijk maken.
- Betere betaalbaarheid

Knelpunten

- (Organisatie van) academisch onderzoek sluit onvoldoende aan bij eisen geneesmiddelenontwikkeling.
- Beperkte knowhow over bv handelsvergunning, vergoeding.
- Onvoldoende (semi-)publieke financiering.

Oplossingsrichtingen

- Ontwikkeling kennisplatforms en gedeelde faciliteiten/infrastructuur
- (semi-)publieke financiering voor latere fasen



> Academie-gedreven
geneesmiddelenontwikkeling

Analyse van knelpunten, oplossingsrichtingen
en stimuleringsmaatregelen

Oktober 2024

SiRM. Strategies
in Regulated
Markets

Subsidieoproep GGG TTP fase 1

Fase 1: plan- en consortiumvorming, 60 maanden

- één psychedelicum voor één psychiatrische indicatie
- Breed gedragen consortium
- traject tot verkrijgen handelsvergunning en opname in pakket verzekerde zorg
- volledig Ontwikkelingsplan (*Product Product Development Plan*)
- Inclusief advies CBG/EMA en Zorginstituut.

Fase 2: klinische trial

- Klinische studie zoals gespecificeerd en gemotiveerd in het Ontwikkelingsplan

[Home](#) › [Actualiteit](#) › [Nieuws](#) › Hersenstichting en ZonMw bundelen krachten voor onderzoek naar therapeutische toepassingen van psychedelica

Hersenstichting en ZonMw bundelen krachten voor onderzoek naar therapeutische toepassingen van psychedelica

22 januari 2026

Laatst aangepast: 22 januari 2026

[Home](#) › [Financiering vinden](#) › [Therapeutische Toepassingen van Psychedelica](#)

Therapeutische Toepassingen van Psychedelica

 **Deadline: 10 maart 2026, 14.00 uur**

De subsidieronde richt zich op het opzetten van één landelijk breedgedragen consortium van expertisecentra in ggz en andere relevante partijen met expertise van therapeutische toepassingen van psychedelica. Het doel: een ontwikkelingsplan opstellen voor registratie en vergoeding van beoogde combinatiebehandeling van psychedelicum en psychotherapie.

1 Oriënteren

2 Voorbereiden

3 Aanvragen

SYNAPSE

Keuzeproces: één psychedelicum voor één psychiatrische indicatie

- Overzicht bewijs voor (kosten) effectiviteit & veiligheid van 24 middel-indicatiecombinaties
- Input van 25 experts uit relevante domeinen
- Proces begeleid door expert medische besliskunde met ervaring in pakketbeoordeling
- Combinaties gescoord tegen criteria:
 - *unmet medical need*
- - verwachte effectiviteit en veiligheid;
 - marktfalen: overheidsbijdrage noodzakelijk;
 - met beperkte overheidsbijdrage is flinke stap mogelijk
- Gevoeligheidsanalyse, uitkomstbespreking

Uitkomst: MDMA-PTSS mits geen blokkerend intellectueel eigendom; anders nadere keuze uit drie alternatieven.

Weights (criteria)		Values (answers)	Major Depressive Disorder - Psilocybin								Major Depressive Disorder - MDMA								Major Depressive Disorder - 5-MeO-DMT								PTSD - Psilocybin								PTSD - 5-MeO-DMT								PTSD - LSD								Obsessive-Compulsive Disorder - Psilocybin								Obsessive-Compulsive Disorder - MDMA								Obsessive-Compulsive Disorder - 5-MeO-DMT								Obsessive-Compulsive Disorder - LSD								Alcohol Use Disorder - Psilocybin								Alcohol Use Disorder (AUD) - MDMA								Alcohol Use Disorder (AUD) - 5-MeO-DMT								Eating Disorders - Psilocybin								Eating Disorders - MDMA								Eating Disorders - 5-MeO-DMT								Eating Disorders - LSD								Bipolar II Depressive Disorder - Psilocybin								Bipolar II Depressive Disorder - MDMA								Bipolar II Depressive Disorder - 5-MeO-DMT								Bipolar II Depressive Disorder - LSD																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
			Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking		Overall scores		Ranking

PTSS

2.3.1 Kenmerken PTSS (samenvatting)

Blootstelling aan een feitelijke of dreigende dood, ernstige verwonding of (seksueel) geweld. Het kan gaan om het zelf ondergaan van een dergelijke gebeurtenis, maar ook om het persoonlijk getuige zijn geweest van een gebeurtenis die anderen overkwam. Om het vernemen dat een naaste een gebeurtenis met een gewelddadig karakter of een ongeval is overkomen. En om herhaaldelijke of extreme blootstelling aan afschuwwekkende details van psychotraumatische gebeurtenissen.

Er zijn vier symptoomcategorieën:

- 1.intrusieve symptomen zoals zich opdringende herbelevingen en nare dromen;
- 2.aanhoudende vermijdingen;
- 3.negatieve veranderingen in cognities en stemming;
- 4.veranderingen in arousal (alertheid, opwindings), waakzaamheid en reactiviteit.

Zorgstandaard Psychotrauma- en stressorgerelateerde stoornissen, AKWA GGZ 2020

Table 1. Estimated adult population sizes, PTSD prevalence (lifetime, one-year), and TR-PTSD in the EU-27 plus UK, CH, and NO.

Country	Population size	Lifetime PTSD prevalence (3,9% of population)	One-year PTSD prevalence (2% of population)	TR-PTSD prevalence (25% of one-year prevalence)
Austria	9.197.213	358.691	183.944	45.986
Belgium	11.900.123	464.105	238.002	59.501
Bulgaria	6.437.360	251.057	128.747	32.187
Croatia	3.874.350	151.100	77.487	19.372
Cyprus	979.865	38.215	19.597	4.899
Czechia	10.909.500	425.471	218.190	54.548
Denmark	5.992.734	233.717	119.855	29.964
Estonia	1.369.995	53.430	27.400	6.850
Finland	5.635.971	219.803	112.719	28.180
France	68.635.943	2.676.802	1.372.719	343.180
Germany	83.577.140	3.259.508	1.671.543	417.886
Greece	10.409.547	405.972	208.191	52.048
Hungary	9.539.502	372.041	190.790	47.698
Ireland	5.439.898	212.156	108.798	27.199
Italy	58.934.177	2.298.433	1.178.684	294.671
Latvia	1.856.932	72.420	37.139	9.285
Lithuania	2.890.664	112.736	57.813	14.453
Luxembourg	681.973	26.597	13.639	3.410
Malta	574.250	22.396	11.485	2.871
Netherlands	18.044.027	703.717	360.881	90.220
Poland	36.497.495	1.423.402	729.950	182.487
Portugal	10.749.635	419.236	214.993	53.748
Romania	19.036.031	742.405	380.721	95.180
Slovakia	5.419.451	211.359	108.389	27.097
Slovenia	2.130.850	83.103	42.617	10.654
Spain	49.077.984	1.914.041	981.560	245.390
Sweden	10.587.710	412.921	211.754	52.939
Total EU	450.380.320	17.564.832	9.007.606	2.251.902
UK	69.487.000	2.779.480	1.389.740	347.435
Switzerland	9.048.905	361.956	180.978	45.245
Norway	5.594.340	223.774	111.887	27.972
Total EU + UK + CH + NO	528.916.225	20.930.042	10.690.211	2.672.553

Uit: MDMA for tr-PTSD Product Development Plan ,
Psynapse/Orfenix, 2026

Ontwikkelingsplan MDMA-PTSS 10 maart 2025 (2)

- Ontwerp klinische studie obv:
 - uitkomsten *gap analysis* claims veiligheid en werkzaamheid vs gepubliceerde studies ('bridging')
 - methodologische uitdagingen EMA Workshop en Browne et al. ;
 - *Complete Response Letter* FDA New Drug Application MAPS/Lycos 2024
- Eigen positie gedefinieerd en advies aan CBG gevraagd.
- Regulatorische strategie: decentrale procedure - NL referentieland met vijf andere Europese landen als eerste kandidaten daarna
- Model voor bestuur en exploitatie van handelsvergunninghouder, geoptimaliseerd voor handhaven maatschappelijk aanvaardbare prijsstelling;
- Integrale planning en kostenbegroting tot en met verkrijgen handelsvergunning en vergoeding (2032 of 2033).
- Uitgebreide risicoanalyse en mitigatiemaatregelen.

MDMA for treatment-resistant Posttraumatic Stress Disorder

PRODUCT DEVELOPMENT PLAN

prof dr Robert Schoevers, University Medical Center Groningen

Prepared by: Orfenix BV

Authors: dr Hellen Houleberghs Orfenix BV and Vincent van der Wel Msc, Orfenix BV; dr Metten Somers MD MBA and dr Pim van der Meer, University Medical Center Utrecht; Tijmen Bostoen MD and Erwin Krediet MSc, ARQ Centrum'45; prof dr Kees Cramer, Radboud University Medical Center; prof dr Jan Ramaeker, Maastricht University; Paul Ulrich, Patiëntenfederatie MIND; dr Michel van Elk, Leiden University; dr Saco de Visser, Future Affordable and Sustainable Therapy Development; drs Jan-Willem Mantel, ARQ National Psychotrauma Centre; prof dr Talitha Feenstra, University of Groningen; prof dr Robert Schoevers MD, Groningen University Medical Center

Date: 10 March 2026

SYNAPSE

Questions?

Hartelijk dank voor uw aandacht!

Contact: r.a.schoevers@umcg.nl

umcg:

Stelling 1

De maatschappelijke risico's van psychedelica worden overschat, terwijl de therapeutische potentie wordt onderschat.

Geel: eens

Blauw: oneens

Stelling 2

Patiënten, naasten en ervaringsdeskundigen moeten een formele stem krijgen in de onderzoeksagenda voor cannabinoïden en psychedelica.

Geel: eens

Blauw: oneens

Stelling 3

Klinisch onderzoek naar cannabinoïden en psychedelica wordt meer geremd door regelgeving dan door wetenschappelijke onzekerheid.

Geel: eens

Blauw: oneens

Stelling 4

De huidige klinische trial-modellen zijn ongeschikt om de werkelijke waarde van psychedelica en cannabinoïden te meten.

Geel: eens

Blauw: oneens