

Psychedelica-ondersteunde therapieën; een veelbelovende ontwikkeling in de GGZ

Nederland als wereldwijde trekker voor onderzoek en implementatie van psychedelica-ondersteunde behandelingen voor patiënten met ernstige psychische aandoeningen. Ten bate van *verlichting van psychisch lijden, verlaging van druk op de zorg, vergroten van arbeidspotentieel en genereren van nieuwe bedrijvigheid.*

Ontwikkelingen psychedelica

Er zijn sterke aanwijzingen dat psychedelica-ondersteunde behandelingen (POT) – zoals psilocybine, ketamine en MDMA – effectief zijn bij de behandeling van ernstige vormen van psychiatrische aandoeningen zoals depressie, angststoornissen, posttraumatische stressstoornis en verslavingen. Daarnaast zijn psychedelica mogelijk effectief bij de behandeling van chronische pijn en clusterhoofdpijn. In tegenstelling tot andere psychofarmaca lijken psychedelica, binnen een psychotherapeutisch traject, vaak al op korte termijn een langdurig effect te hebben, meestal zonder ernstige bijwerkingen.

Dit is goed nieuws voor patiënten, en is ook breder maatschappelijk relevant. Dertig procent van de patiënten met een psychische stoornis heeft onvoldoende baat bij de thans beschikbare behandelingen. Therapieresistentie en chroniciteit vormen een zware belasting voor patiënten en familieleden, zijn de belangrijkste oorzaak van uitval uit het arbeidsproces, en zijn verantwoordelijk voor hoge algemene zorgkosten en lange wachttijden in de GGZ. In Nederland leven *vele tienduizenden patiënten* met hardnekkige, therapieresistente psychiatrische aandoeningen.

Hoopgevend

Na een wereldwijd verbod in de jaren '70, waarmee een abrupt einde kwam aan het klinische onderzoek naar psychedelica, is er sinds het begin van deze eeuw hernieuwde aandacht voor onderzoek naar veiligheid en effectiviteit. Vanwege gunstige eerste resultaten bespoedigt de Amerikaanse geneesmiddelenautoriteit FDA inmiddels de toelating van sommige psychedelica voor hardnekkige depressie, acute suïcidaliteit en chronische PTSS. In Nederland is esketamine recent geregistreerd voor de behandeling van patiënten met een therapieresistente depressie. Als de resultaten uit klinische onderzoeken positief blijven, komen ook andere psychedelica in de komende jaren beschikbaar. Dit biedt hoop, maar er zijn nog belangrijke onbeantwoorde vragen en valkuilen. De stand van wetenschap en praktijk is nog niet ver genoeg om nu al tot brede implementatie over te gaan.

Risico's en valkuilen

Een reëel risico is dat mensen met psychiatrische klachten zelf gaan experimenteren met psychedelica, zonder begeleiding of ondersteunende psychotherapie: een praktijk die kan leiden tot gevaarlijke situaties. Juist in deze vroege fase kan onoordeelkundig gebruik het vertrouwen in deze veelbelovende nieuwe therapieën schaden: bij patiënten, behandelaren en bij de maatschappij als geheel.

Daarnaast storten investeerders en startups - met soms beperkte expertise - zich op het ontwikkelen en aanbieden van POT en neemt het commerciële aanbod buiten de reguliere zorg toe. Daar kunnen andere dan patiëntbelangen gemakkelijk de boventoon gaan voeren. Voorkomen moet worden dat patiënten de dupe worden van te snelle, ondoordachte en kostbare invoering en toepassing.

Deugdelijke wetenschappelijke en klinische overwegingen dienen de voorwaarden, kaders en kwaliteitseisen te bepalen voor onderzoek en implementatie. Meer dan bij andere geneesmiddelen vereist het werken met patiënten in een veranderde bewustzijnstoestand om specifieke therapeutische vaardigheden en een veilige omgeving. Juist bij kwetsbare patiënten met complexe klachten moeten psychedelica met grote zorgvuldigheid worden ingezet door ervaren, getrainde therapeuten en in combinatie met gerichte psychotherapieën. Kwalitatief hoogstaande opleidingen, en certificering van professionals en instellingen zijn cruciaal voor een goed resultaat.

Samenwerking en coördinatie

In dit nieuwe en veelbelovende veld is er behoefte aan coördinatie van gedegen wetenschappelijk onderzoek en gecontroleerde stapsgewijze toepassing. Er moet direct lering worden getrokken uit de klinische praktijk om deze nieuwe behandelingen snel te optimaliseren. Een landelijk netwerk van universitaire medische centra (UMC's),

gespecialiseerde GGZ-instellingen en cliënt/naasten organisaties kan zorgdragen voor het coördineren van onderzoek, zorgprogrammering, opleiding, accreditatie en kwaliteitsbewaking.

Verder moeten relevante ministeries, financieringsorganisaties, patiëntenorganisaties, beroepsverenigingen en zorgverzekeraars nauw worden betrokken bij een gezamenlijke onderzoeks- en implementatie-agenda. Alleen dan kunnen deze nieuwe geneesmiddelen – op veilige wijze maar ook zonder onnodige vertraging – een plek krijgen in de Zorgstandaard die hoort bij een door inhoudelijke kwaliteit gedreven zorgaanbod.

Pionieren

Nederland kan wereldwijd een unieke rol spelen op het gebied van hoogwaardig, multidisciplinair klinisch onderzoek naar psychedelica en daarmee zijn internationale positie op het gebied van innovatie in de GGZ versterken. De Nederlandse GGZ kenmerkt zich door een hoog opleidingsniveau en een uitstekende data-infrastructuur, beide noodzakelijk voor een dergelijk programma. Betrokkenheid en financiering vanuit de overheid zijn van cruciaal belang om onafhankelijk, grootschalig klinisch toegepast onderzoek mogelijk te maken. Op basis van deze kennis kunnen expliciete richtlijnen en zorgstandaarden worden ontwikkeld ten behoeve van een goede regulering van de psychedelische behandelpraktijk. Binnen een dergelijk netwerk kan tevens worden samengewerkt met bedrijven en opleidingsinstellingen, en kan een kweekvijver van nieuwe bedrijvigheid ontstaan.

Een landelijk onderzoeks- en zorgimplementatieprogramma

Een ambitieuze, landelijke onderzoeks- en implementatie-agenda kan klinisch onderzoek voor grote GGZ-aandoeningen versnellen en een enorme impuls geven aan het zorgaanbod voor onze meest ernstig zieke patiënten. De nadruk zal liggen op vormen van ernstige, behandelresistente stoornissen waarbij toepassingen veelbelovend zijn, de nood hoog, en de potentiële gezondheids- en maatschappelijke winst groot; depressie, posttraumatische stressstoornis (PTSS), verslavingen, eet- en dwangstoornissen en pijn.

Door investering in een fors aantal grote en goed opgezette klinische studies, kunnen wij antwoorden krijgen op de belangrijkste vragen. In tegenstelling tot kleinschalige, door de industrie gesponsorde, trials biedt een grootschalige onderzoeksagenda de mogelijkheid om écht te leren welke middelen effectief zijn, voor welke patiënten, en welke aandoeningen. Tevens kan langdurige zorg worden aangeboden en eventuele (negatieve) langetermijneffecten tijdig herkend en behandeld. *Een dergelijk programma kan alleen worden ontwikkeld met (financiële) ondersteuning van de overheid.*

Gelijktijdig worden de benodigde infrastructuur ontwikkeld en personeel opgeleid; zorg- en kwaliteitsstandaarden ontwikkeld, en kennis ontwikkeld over opleiding, certificering en licentiëring van nieuwe behandelingen. Door betrokkenheid van alle wet- en regelgevende instanties kunnen de juiste voorwaarden gecreëerd worden om veilige, kwalitatief hoogstaande, betaalbare, toegankelijke, verzekerde behandelingen toegankelijk te maken waarbij het belang van onze meest ernstig zieke patiënten voorop staat.

Tenslotte is het de verwachting dat de beschikbaarheid van deze behandelingen zal leiden tot een significante verlaging van de (financiële) zorgdruk, hetgeen de houdbaarheid van ons zorgstelsel, met name in de GGZ, deels zal beschermen. Daarnaast leidt de structureel lagere ziektelast onder patiënten met hardnekkige, chronische psychische stoornissen tot een vergroting van hun arbeidsparticipatie en verhoging van de arbeidsproductiviteit.

Hoofddoelen van een dergelijke agenda zijn:

- 1) Een landelijke **onderzoeks-infrastructuur ontwikkelen** die deelnemende instellingen ondersteunt bij de organisatie en uitvoering van multicenter clinical trials om de grote kennisvragen te beantwoorden
- 2) **GGZ-behandelaren opleiden** om deze behandelingen optimaal te kunnen verstrekken, met inbegrip van procedures voor professionele accreditatie en registratie
- 3) **Professionele behandelrichtlijnen ontwikkelen** en/of aanpassen aan de hand van nieuwe en empirisch onderbouwde behandelingen voor de vijf belangrijkste psychische stoornissen
- 4) **Financieringsprogramma's** voor deze behandelingen opzetten en ontwikkelen samen met regelgevende instanties, farmaceutische bedrijven, en verzekeraars