

**Risicoschattingsrapport betreffende
paramethoxymethamfetamine (PMMA)**

Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM)
p/a Inspectie voor de Gezondheidszorg
Parnassusplein 5, 2500 EJ Den Haag
Tel: 070 - 340 5279
Fax: 070 - 340 7159
E-mail: cam.igz@igz.nl

Den Haag, maart 2003



CAM

Inhoud

1	Managementsamenvatting	5
2	Risicoschatting	7
2.1	Risico's voor de gezondheid van het individu	7
2.2	Risico's voor de volksgezondheid	8
2.3	Risico's voor de openbare orde en veiligheid	9
2.4	Risico's van criminele betrokkenheid	10
2.5	Risicoschatting PMMA	11
3	Conclusies en aanbevelingen	13
3.1	Opmerkingen aangaande de procedure	13
3.2	Conclusies aangaande paramethoxymethamfetamine (PMMA)	13
3.3	Plaatsbepaling op risicoschaal	13
3.4	Consequenties van maatregelen	14
3.5	Aanbevelingen	14
3.6	Verdere procedure	15
Bijlagen		
1	Informatierapport paramethoxymethamfetamine (PMMA)	17
2	Samenstelling risicoschattingscommissie, procedures en criteria	21
3	Mogelijke maatregelen voor risicobeheersing	25
4	Chronologische beschrijving risicoschattingsprocedure paramethoxy- methamfetamine (PMMA)	27
5	Begrippen en afkortingen	29

1 Managementsamenvatting

Het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM) heeft een risicoschatting uitgevoerd voor de stof paramethoxymethamfetamine (PMMA). Deze stof is een amfetamine-analoog en wordt bijna altijd in combinatie met PMA¹ als ecstasy verkocht. De informatie over PMMA is summier.

In Nederland zijn er tot nu toe geen PMMA-incidenten bekend. Wereldwijd is er melding gemaakt van het overlijden van 22 personen na gebruik van PMA, al dan niet in combinatie met PMMA. Voor de gezondheid van het individu zijn er mogelijke risico's. Het risico op lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid is gering, evenals bij nauw verwante stoffen, onder andere omdat PMMA veelal als ecstasy wordt aangeboden. Hierdoor blijft bij gebruik het gewenste resultaat uit, waardoor de gebruiker van verder gebruik zal afzien. Het risico van acute toxiciteit is groot aangezien een geringe dosis aanleiding kan geven tot een abrupte stijging van bloeddruk en lichaamstemperatuur. Het gebruik van PMMA in combinatie met andere middelen verhoogd eveneens dit risico.

Voor de volksgezondheid zijn er eveneens mogelijke risico's omdat PMMA lastig te onderscheiden is van ecstasy en vaak als zodanig wordt aangeboden en verkocht. Daarnaast ontbreekt er adequate gebruiksinformatie. Dit kan verkeerd (en mogelijk problematisch) gebruik tot gevolg hebben. De omvang van het gebruik is beperkt. Er zijn er geen aanwijzingen dat dit middel een vaste gebruikersgroep kent.

Het risico voor de openbare orde en veiligheid is gering, aangezien er geen aanwijzingen zijn voor overlast en geen verlaging van de geweldsdrempel wordt geconstateerd. Wel kan de combinatie van stimulerende en (beperkt) hallucinogene eigenschappen tot een reële beïnvloeding van het reactievermogen leiden. Ondanks het feit dat criminele betrokkenheid in Nederland nog niet is geconstateerd, is het risico daarvan mogelijk. Aanleiding hiervoor zijn de grensoverschrijdende activiteiten bij de productie waarbij, met name in Polen, sprake is van georganiseerde criminaliteit.

Mede gelet op het bovenstaande heeft de EU besloten om de lidstaten PMMA in de wetgeving betreffende het Psychotrope Stoffenverdrag te laten opnemen. Nederland heeft dit inmiddels ook gedaan door PMMA op lijst I van de Opiumwet te plaatsen.

¹ PMA valt onder de Opiumwet.

2 Risicoschatting

In dit hoofdstuk zijn per criterium (16 in totaal) de argumenten weergegeven die hebben geleid tot een bepaalde score (1 - 5). Deze score betreft het gemiddelde van de scores van de leden van de risicoschattingcommissie en geeft een inschatting van de mate van het risico van dat criterium.

Bij deze risicoschatting dienen vooraf twee opmerkingen geplaatst te worden. Ten eerste is er ten aanzien van PMMA weinig informatie beschikbaar waardoor het lastig is een gefundeerde afweging te maken. Ten tweede komt PMMA bijna altijd voor in combinatie met PMA, hetgeen een gevaarlijke stof is. Dit is van invloed op de risicoschatting van PMMA. Het risico wordt hierdoor soms hoger ingeschat.

2.1 Risico's voor de gezondheid van het individu

1) *De mate van het risico van lichamelijke afhankelijkheid*

Op grond van dierexperimentele gegevens van PMMA lijkt het risico op een lichamelijke afhankelijkheid gering. PMA is nauw verwant aan 4-MTA, dat eerder onderworpen was aan een risicoschatting. Daar werd het risico als gering tot mogelijk ingeschat.

1. geen (1,9)	2. gering	3. mogelijk	4. groot	5. zeer groot
---------------	-----------	-------------	----------	---------------

2) *De mate van het risico van geestelijke afhankelijkheid*

PMMA heeft qua structuur verwantschap met MDMA en methamfetamine. MDMA kan weliswaar een geestelijke afhankelijkheid geven maar deze is minder dan bij amfetamine-achtigen. Op basis van de beschikbare gegevens is het risico op geestelijke afhankelijkheid lastig te beoordelen. Dierproeven wijzen uit dat het optreden van geestelijke afhankelijkheid niet erg waarschijnlijk is.

1. geen (1,7)	2. gering	3. mogelijk	4. groot	5. zeer groot
---------------	-----------	-------------	----------	---------------

3) *De mate van het risico van acute toxiciteit*

Volgens het EMCDDA is er één fataal verlopende intoxicatie geweest, welke aan PMMA gebruik gerelateerd was. In de overige fataal verlopende gevallen was altijd ook PMA of een andere stof ingenomen. PMMA en PMA hebben licht stimulerende en hallucinogene effecten. Reeds een geringe dosis kan aanleiding geven tot een abrupte stijging van bloeddruk en lichaamstemperatuur, waardoor het risico van acute toxiciteit groot is. De werking van PMA lijkt minder snel (pas na circa 1 uur) aan te vangen dan bij MDMA (meestal al na 15 minuten). Mogelijk geeft dit aanleiding tot het slikken van meer tabletten waardoor het gevaar van een overdosering toeneemt. Voor PMMA zijn dergelijke gegevens niet beschikbaar.

1. geen	2. gering	3. mogelijk	4. groot (4,3)	5. zeer groot
---------	-----------	-------------	----------------	---------------

4) *De mate van het risico van chronische toxiciteit*

PMMA en PMA geven een depletie van 5-HT, welke minder uitgesproken is in vergelijking met MDMA. Beide stoffen hebben een lange termijn-effect op hersen-cellen en kunnen mogelijk aanleiding geven tot neurotoxiciteit. Dit effect is minder dan dat van MDMA. Hierdoor is het risico van chronische toxiciteit niet uit te sluiten.

1. geen	2. gering	3. mogelijk (3,2)	4. groot	5. zeer groot
---------	-----------	-------------------	----------	---------------

2.2 Risico's voor de volksgezondheid

5) *De mate van risico met betrekking tot omvang en frequentie van gebruik en eventuele toename van gebruik*

Er zijn meerdere indicaties die wijzen op een beperkt gebruik van PMMA. Aanwijzingen dat dit middel een vaste gebruikersgroep kent zijn er niet. Er zijn echter wel aanwijzingen, voornamelijk buiten Nederland, dat een redelijke productie aanwezig is, en dus mogelijk tot een toename van het gebruik kan leiden.

1. geen	2. gering (2,2)	3. mogelijk	4. groot	5. zeer groot
---------	-----------------	-------------	----------	---------------

6) *De mate van risico vanwege de kwetsbaarheid van de gebruiker*

Voor de gebruiker is het lastig om PMMA te onderscheiden van ecstasy, omdat de pillen die PMMA bevatten veelal onder deze noemer worden verkocht. Gezien de afwijkende kinetiek en dynamiek van deze stof, kan het gebruik tot problemen leiden. De gebruiker zal hier rekening mee moeten houden.

1. geen	2. gering	3. mogelijk	4. groot (4,0)	5. zeer groot
---------	-----------	-------------	----------------	---------------

7) *De mate van risico door het ontbreken van adequate gebruiksinformatie*

Voor zover bekend wordt PMMA vooral als ecstasy aangeboden en gaat dit niet gepaard met adequate gebruiksinformatie. Dit komt mede doordat de handelaar vaak niet op de hoogte is van de samenstelling van zijn producten.

1. geen	2. gering	3. mogelijk	4. groot (4,5)	5. zeer groot
---------	-----------	-------------	----------------	---------------

8) *De mate van risico m.b.t. de beschikbaarheid van het betreffende product*

PMMA wordt sporadisch aangeboden. Reden hiervoor zou kunnen zijn dat men moeilijk of niet aan MDMA kan komen.

1. geen	2. gering (2,3)	3. mogelijk	4. groot	5. zeer groot
---------	-----------------	-------------	----------	---------------

9) *Mate van risico door onbetrouwbare kwaliteit van het product*

Evenals bij andere partydrugs vindt de productie van PMMA plaats in illegale laboratoria. Noch van de uitgangsstoffen noch van het eindproduct is de kwaliteit daarom betrouwbaar. Daarnaast ontstaat een extra risico door vermenging met andere stoffen, onder andere PMA.

1. geen	2. gering	3. mogelijk	4. groot (4,3)	5. zeer groot
---------	-----------	-------------	----------------	---------------

10) *Mate van risico door onbetrouwbaarheid van de distributiewijze en verkooppunten en handelaren*

Het aantal distributiepunten is klein. De distributiewijze is onbetrouwbaar omdat PMMA vooral in combinatie met PMA als ecstasy wordt verkocht.

1. geen	2. gering	3. mogelijk	4. groot (4,2)	5. zeer groot
---------	-----------	-------------	----------------	---------------

11) *Mate van risico gemeten naar aard en omvang van meldingen van incidenten*

Er zijn geen meldingen van incidenten in Nederland door gebruik van PMMA. Wereldwijd is er melding gemaakt van het overlijden van 22 personen, met name na gebruik van PMA, soms in combinatie met PMMA. Hierbij dient opgemerkt te worden dat van deze gevallen geen medisch-toxicologische gegevens bekend zijn.

1. geen	2. gering	3. mogelijk (3,8)	4. groot	5. zeer groot
---------	-----------	-------------------	----------	---------------

2.3 Risico's voor de openbare orde en veiligheid

12) *Mate van risico met betrekking tot frequentie en ernst van eventuele overlast voor burgers rond verkoop en gebruik*

Er zijn geen aanwijzingen van overlast door gebruikers van PMMA. Geringe verspreiding en het beperkte aantal verkoopplaatsen maken overlast weinig waarschijnlijk.

1. geen (1,4)	2. gering	3. mogelijk	4. groot	5. zeer groot
---------------	-----------	-------------	----------	---------------

13) *Mate van risico doordat het gebruik leidt tot een verlaging van de geweldsdrempel bij de gebruiker*

Er zijn geen duidelijke aanwijzingen dat PMMA tot een verlaging van de geweldsdrempel leidt. Omdat het bij PMMA en PMA om amfetamine-achtigen gaat, is er wel theoretisch kans op een verlaging van de geweldsdrempel. Echter, het gebruik als empathogeen zou deze drempel juist kunnen verhogen.

1. geen	2. gering (2,1)	3. mogelijk	4. groot	5. zeer groot
---------	-----------------	-------------	----------	---------------

14) *Mate van risico doordat het gebruik van het product het reactievermogen beïnvloedt*

Door de combinatie van stimulerende en (beperkt) hallucinogene eigenschappen is een beïnvloeding van het reactievermogen reëel. De amfetamine-achtige werking van PMMA en PMA kan in lage tot middelhoge dosis een verbetering van de prestatie geven, maar dit kan bij te hoge activiteit mogelijk omslaan (roekeloos gedrag in verkeer e.d.).

1. geen	2. <i>gering (2,9)</i>	3. mogelijk	4. groot	5. zeer groot
---------	------------------------	-------------	----------	---------------

2.4 Risico's van criminele betrokkenheid

15) *Mate van risico door betrokkenheid van de (georganiseerde) misdaad bij productie en handel*

Er is geconstateerd dat individuen of groepen zich bezig houden met productie en distributie. Het gaat hierbij om grensoverschrijdende activiteiten. In het buitenland, met name Polen, is er sprake van georganiseerde criminaliteit. Voor Nederland is dit niet geconstateerd. Aan de distributiezijde is men vaak niet op de hoogte van de, ongewenste, samenstelling van de tabletten. Dit omdat PMMA en PMA vrijwel nooit als dusdanig wordt aangeboden, maar vooral wordt verkocht als ecstasy.

1. geen	2. gering	3. <i>mogelijk (3,5)</i>	4. groot	5. zeer groot
---------	-----------	--------------------------	----------	---------------

16) *Mate van risico door betrokkenheid van de (georganiseerde) misdaad bij productie en handel in grondstoffen*

Er zijn voor Nederland geen aanwijzingen voor een betrokkenheid bij de productie en handel in grondstoffen voor PMMA en PMA.

1. geen	2. gering	3. <i>mogelijk (2,9)</i>	4. groot	5. zeer groot
---------	-----------	--------------------------	----------	---------------

2.5 Risicoschatting PMMA

In onderstaande tabel staat de schatting van het risico van PMMA op de gezondheid van het individu, de volksgezondheid, de openbare orde en veiligheid, en criminele betrokkenheid weergegeven. Zowel de kwantitatieve als kwalitatieve score is weergegeven. De kwantitatieve score is het gemiddelde van de numerieke scores voor de afzonderlijke criteria per categorie. Deze zijn in de voorafgaande paragrafen uitgebreid beschreven. De gemiddelde score kan minimaal 1 en maximaal 5 bedragen.

De kwalitatieve score betreft de definitieve risicoschatting van PMMA op de vier categorieën. Deze is gebaseerd op de kwantitatieve scores, aangevuld met de

individuele (kwalitatieve) beoordelingen en argumenten. Bij het schatten van het uiteindelijke risico staan deze kwalitatieve argumenten voorop; de numerieke scores worden gebruikt als hulpmiddel. De kwalitatieve score wordt in eenzelfde schaal van bewoording weergegeven als de numerieke scores, te weten: geen risico, gering risico, mogelijk risico, groot risico en zeer groot risico.

De kwalitatieve score hoeft dus niet overeen te komen met de kwantitatieve score. In onderstaande tabel komt dit voor bij de categorie 'Gezondheid van het individu'. PMMA heeft mogelijk risico's voor de gezondheid van het individu, terwijl kwantitatief gezien dit risico als gering wordt ingeschat. De kwantitatieve en kwalitatieve scores voor de andere drie categorieën komen overeen.

Categorie	Kwantitatieve score	Kwalitatieve score
I. Gezondheid individu	2,8	mogelijk risico
II. Volksgezondheid/samenleving	3,6	mogelijk risico
III. Openbare orde en veiligheid	2,2	gering risico
IV. Criminele betrokkenheid	3,2	mogelijk risico
Totaalscore	11,8	

3 Conclusies en aanbevelingen

3.1 Opmerkingen aangaande de procedure

Bij deze risicoschattingsprocedure is voor de tweede keer een schriftelijke procedure gevolgd ter voorbereiding op een bijeenkomst over PMMA bij het EMCDDA in Lissabon. Vervolgens is het concept-rapport besproken en vastgesteld in een bijeenkomst van de risicoschattingscommissie.

3.2 Conclusies aangaande paramethoxymethamfetamine (PMMA)

De informatie over PMMA kan als schaars worden betiteld. Op basis van deze summiere informatie beveelt de risicoschattingscommissie aan maatregelen te treffen ten aanzien van de productie en handel van PMMA. De commissie concludeert dat bij het gebruik van PMMA een mogelijk risico bestaat voor de gezondheid van het individu, omdat met name het gevaar op acute toxiciteit groot is. Voor de volksgezondheid bestaat eveneens een mogelijk risico, voornamelijk omdat PMMA als ecstasy wordt verkocht en zodanig verkeerd en met mogelijk nadelige gevolgen wordt gebruikt. Het risico voor de openbare orde en veiligheid is gering, omdat er geen aanwijzingen zijn voor overlast en eveneens geen verlaging van de geweldsdrempel wordt geconstateerd. Het risico van criminele betrokkenheid is mogelijk, omdat Nederland tijdens grensoverschrijdende productie met buitenlandse georganiseerde criminaliteit in aanraking kan komen.

3.3 Plaatsbepaling op risicoschaal

De scores van deze en eerdere risicoschattingen zijn weergegeven in onderstaande tabel. Een middel kan minimaal 4 en maximaal 20 punten scoren op de schaal van de totaal score.

Middel	Gezondheid individu	Volksgezondheid	Openbare Orde	Criminaliteit	Totaal score	Aanbeveling
ketamine	gering	gering	gering	geen	8,8	monitoring
paddo's	geen	gering	gering	geen	9,0	kwaliteitseisen product en handel
GHB	groot	mogelijk	gering	gering	11,0	monitoring
MBDB	mogelijk	mogelijk	gering	mogelijk	11,2	monitoring
PMMA	mogelijk	mogelijk	gering	mogelijk	11,8	maatregelen productie en handel
4-MTA	mogelijk	mogelijk	mogelijk	mogelijk	11,8	maatregelen productie en handel

In vergelijking met de andere middelen blijkt PMMA lager op het individuele gezondheidsrisico te scoren dan GHB, en gelijk aan MBDB en 4-MTA, maar hoger dan paddo's en ketamine. Ten aanzien van het risico voor de volksgezondheid scoort PMMA gelijk aan GHB, MBDB en 4-MTA en hoger dan paddo's en ketamine. Op het

openbare orde risico scoort PMMA lager dan 4-MTA en gelijk aan de andere middelen. PMMA scoort gelijk aan MBDB en 4-MTA op het criminaliteitsrisico en hoger dan pado's, ketamine en GHB. In totaal scoort PMMA hoog op de risicoschaal, gelijk aan 4-MTA. Dit wordt mede veroorzaakt door de veelvoorkomende combinatie van PMMA met PMA.

De aanbeveling voor ketamine was om geen aanvullende maatregelen te treffen. Wel werden de monitoringsinstanties opgeroepen tot alertheid vanwege het mogelijk op grotere schaal verschijnen van ketamine in tabletvorm, verkocht als ecstasy, afkomstig uit andere Europese landen. De aanbeveling voor pado's was om kwaliteitseisen te stellen aan het product (o.a. standaardisatie, zuiverheid, etikettering) en de handel in pado's (o.a. verantwoorde informatievoorziening) en mede daarmee te bevorderen dat pado's in beperkte mate verkrijgbaar zijn. De minister heeft nog geen uitspraak gedaan over deze aanbeveling. De aanbeveling voor GHB was om de situatie te monitoren en een nieuwe risicoschatting uit te voeren op het moment dat de situatie duidelijk wijzigt. Deze aanbeveling is door de Minister overgenomen.

De aanbeveling na de risicoschatting voor MBDB was gericht monitoren en na enige tijd opnieuw een risicoschatting uit te voeren. Deze aanbeveling is door het beleid overgenomen. De risicoschatting van 4-MTA leidde tot de aanbeveling om maatregelen te treffen ten aanzien van productie en handel. Door de Minister van VWS is gekozen voor een verbod via plaatsing op lijst I van de Opiumwet, vooral ook vanwege de beleidsmatige afweging om niet uit de pas te lopen met andere Europese landen.

3.4 Consequenties van maatregelen

De risicoschattingscommissie heeft de consequenties van mogelijke maatregelen niet besproken.

3.5 Aanbevelingen

Op basis van de door het CAM uitgevoerde risicoschatting wordt aanbevolen maatregelen te treffen ten aanzien van de productie en handel van PMMA. Hoewel er weinig specifieke informatie is over PMMA, wordt, redenerend vanuit aanverwante stoffen, het risico wel hoog ingeschat. Tegelijkertijd past deze aanbeveling ook in Europees kader. Naar aanleiding van het inmiddels verschenen risicoschattingsrapport van het EMCDDA over PMMA is door de EU besloten om de lidstaten PMMA in de wetgeving betreffende het Psychotrope Stoffenverdrag te laten opnemen.

3.6 Verdere procedure

Het CAM biedt het risicoschattingsrapport aan de Minister van VWS aan. De beleidsdirectie adviseert de Minister over het wel of niet nemen van maatregelen, naar aanleiding van het rapport van het CAM. Gezien het inmiddels verschenen besluit van

de Raad van de Europese Unie, besluit 2002/188/JHA, is het kader voor de te treffen maatregelen ten aanzien van PMMA al gegeven. In Brussel is besloten om de lidstaten PMMA in de wetgeving betreffende het Psychotrope Stoffenverdrag te laten opnemen. Nederland zal dit doen door PMMA op lijst I van de Opiumwet te plaatsen.

Informatierapport Paramethoxymethamfetamine (PMMA)

Algemene stofinformatie

Paramethoxymethamfetamine (PMMA) en paramethoxyamfetamine (PMA), zijn amfetamine-analogen, die de laatste jaren worden aangetroffen in als ecstasy verkochte tabletten.

PMA wordt zowel alleen als in combinatie met PMMA aangetroffen. Mogelijke reden voor het samenvoegen van de stoffen PMA en PMMA ter vervanging van MDMA is dat men door het combineren van de effecten van PMA en PMMA het effect van de verwante stof MDMA probeert te verkrijgen. Op straat zijn deze producten bekend als: Killer, Red Mitsubishi, E, Superman of Nike. Tabletten welke alleen PMMA bevatten worden niet of nauwelijks aangetroffen. Er bestaat geen toepassing voor deze stoffen in de medische praktijk.

Risico's voor de gezondheid van het individu

- 1) *De mate van het risico van lichamelijke afhankelijkheid*
PMA is nauw verwant aan 4-MTA, dat eerder onderworpen was aan een risicoschatting. Daar werd het risico als gering tot mogelijk ingeschat. Op grond van de dierexperimentele gegevens van PMMA lijkt het risico op een lichamelijke afhankelijkheid gering.
- 2) *De mate van het risico van geestelijke afhankelijkheid*
PMMA wordt als voorloper van MDMA gezien. Deze laatste stof kan weliswaar een geestelijke afhankelijkheid geven maar deze is minder dan gezien wordt bij amfetamine-achtigen. Aangezien zowel PMMA als PMA als ecstasy worden aangeboden waarbij het gewenste resultaat uitblijft, lijkt het niet erg waarschijnlijk dat een geestelijke afhankelijkheid optreedt.
- 3) *De mate van het risico van acute toxiciteit*
Recent zijn dodelijk verlopende PMMA/PMA overdoseringen gemeld. Vooral het gevaar van PMA lijkt groter dan dat van MDMA. Volgens het EMCDDA is er één fataal verlopende intoxicatie geweest, welke aan PMMA gebruik gerelateerd was. In de overige fataal verlopende gevallen was altijd ook PMA of een andere stof ingenomen. De werking van PMA lijkt minder snel (pas na circa 1 uur) aan te vangen dan bij MDMA (meestal al na 15 minuten). Mogelijk geeft dit aanleiding tot het slikken van meer tabletten waardoor het gevaar van een overdosering toeneemt.

PMMA en PMA hebben licht stimulerende en hallucinogene effecten. Reeds een geringe dosis kan aanleiding geven tot een abrupte stijging van bloeddruk en

lichaamstemperatuur. Een PMA tablet bevat veelal 50 mg. Bij 60 mg PMA bestaat al een grote kans op ernstige effecten.

- 4) *De mate van het risico van chronische toxiciteit*
PMMA en PMA geven een depletie van 5-HT, welke minder uitgesproken is in vergelijking met MDMA. Beide stoffen hebben een lange termijneffect op hersencellen en kunnen mogelijk aanleiding geven tot neurotoxiciteit. Dit effect is minder dan dat van MDMA.

Risico's voor de volksgezondheid

- 5) *De mate van risico met betrekking tot omvang en frequentie van gebruik en eventuele toename van gebruik*
Er zijn geen aanwijzingen dat deze middelen een vaste gebruikersgroep kennen.
- 6) *De mate van risico vanwege de kwetsbaarheid van de gebruiker*
Deze middelen worden onder de noemer ecstasy verkocht, de gebruiker zal hier rekening mee houden bij het gebruik. Echter door de afwijkende kinetiek en dynamiek van deze stoffen, kan dit sneller tot problemen leiden.
- 7) *De mate van risico door het ontbreken van adequate gebruiksinformatie*
Dergelijke producten worden voornamelijk buiten de "reguliere" kanalen aangeboden. Voor zover bekend gaat dit niet gepaard met informatie.
- 8) *De mate van risico m.b.t. de beschikbaarheid van het betreffende product*
De producten worden sporadisch aangeboden. Mogelijk omdat men niet aan MDMA kan komen.
- 9) *Mate van risico door onbetrouwbare kwaliteit van het product*
Evenals voor andere partydrugs vindt de productie plaats in illegale laboratoria. Noch van de uitgangsstoffen noch van het eindproduct is de kwaliteit betrouwbaar. Ook worden daarnaast andere stoffen aangetroffen. Onder andere amfetamine en efedrine.
- 10) *Mate van risico door onbetrouwbaarheid van de distributiewijze en verkooppunten en handelaren*
Het aantal distributiepunten is klein. De betrouwbaarheid wordt laag ingeschat. Men verkoopt deze producten tenslotte onder het mom van ecstasy.
- 11) *Mate van risico gemeten naar aard en omvang van meldingen van incidenten*

Wereldwijd is er melding gemaakt van het overlijden van 22 personen, met name na gebruik van PMA, soms in combinatie met PMMA. Hierbij dient opgemerkt te worden dat van deze gevallen geen medisch-toxicologische gegevens bekend zijn. In Nederland is mogelijk 1 gebruiker overleden. Daarnaast is vijfmaal een partij PMA bevattende tabletten in beslag genomen.

Risico's voor openbare orde en veiligheid

- 12) *Mate van risico met betrekking tot frequentie en ernst van eventuele overlast voor burgers rond verkoop en gebruik*

De verkoop vindt op zeer beperkte schaal plaats. Er zijn geen aanwijzingen voor overlast.

- 13) *Mate van risico doordat het gebruik leidt tot een verlaging van de geweldsdrempel bij de gebruiker*

Omdat het om amfetamine-achtigen gaat, is er theoretisch kans op een verlaging van de geweldsdrempel. Echter het gebruik als empathogeen zou deze drempel juist kunnen verhogen.

- 14) *Mate van risico doordat het gebruik van het product het reactievermogen beïnvloedt*

Door de combinatie van stimulerende en hallucinogene eigenschappen ligt een beïnvloeding van het reactievermogen voor de hand.

Risico's van criminele betrokkenheid

- 15) *Mate van risico door betrokkenheid van de (georganiseerde) misdaad bij productie en handel*

Er is geconstateerd dat individuen of groepen zich bezig houden met productie en distributie. Het gaat hierbij om grensoverschrijdende activiteiten. In het buitenland, met name Polen, is er sprake van georganiseerde criminaliteit. Voor Nederland is dit niet geconstateerd. Aan de distributiezijde is men vaak niet op de hoogte van de, ongewenste, samenstelling van de tabletten.

- 16) *Mate van risico door betrokkenheid van de (georganiseerde) misdaad bij productie en handel in grondstoffen*

Er zijn geen aanwijzingen voor een betrokkenheid bij de productie en handel in grondstoffen voor PMMA en PMA.

Overige informatie

Internationaal-politieke problemen

PMMA en PMA hebben mogelijk als voordeel voor de producenten van deze middelen dat de grondstoffen voor (precursors van) PMMA en PMA gemakkelijker en commercieel te verkrijgen zijn dan die van MDMA. Wellicht is de productie van

PMMA/PMA goedkoper dan MDMA of wordt als minder gevaarlijk gezien. Niet uitgesloten is dat in sommige gevallen het voorkomen van PMMA/PMA in als ecstasy verkochte tabletten het gevolg is van verontreinigde grondstoffen of een niet optimale synthese van MDMA.

Regelgeving

PMA is op lijst I van de Opiumwet geplaatst.

PMMA wordt naar aanleiding van het besluit van de Raad van de Europese Unie, besluit 2002/188/JHA, onder controle gebracht en verboden.

Literatuur

1. Informatie over PMMA/PMA van NVIC (G.A. van Zoelen, I. de Vries)
2. PMMA/PMA gegevens Trimbos Instituut (Raymond Niesink)
3. Informatie PMMA/PMA van USD (Noud de Bruin)
4. PMMA/PMA rapport Europol-EMCDDA
5. Diverse informatie PMMA/PMA van Internet

1 Samenstelling risicoschattingcommissie

VWS: directie GVM: plv. voorzitter.	Hr. drs. A. Cramer
VWS: dir. Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)	Hr. drs. W.K. Scholten
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Hr. dr. R.J.J.Ch. Lousberg
Keuringsdienst van Waren	Hr. drs. B.M. Kustner
Trimbos instituut/Focal point	Mw. dr. M. van Laar
Trimbos instituut /DIMS	Hr. dr. R.J.M. Niesink
Ministerie van Justitie	Hr. drs. L.H. Erkelens
Ministerie van Justitie/WODC	Hr. drs. E. Leuw
Openbaar Ministerie (OM)/USD	Hr. mr. M.R. Witteveen
CRI/ Unit Synthetische Drugs (USD)	Hr. A.J.J. de Bruin
Economische Controle Dienst (ECD)	Hr. J.C. Ploeg
Nederlands Forensisch Instituut (NFI)	Hr. dr. H. Huizer
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC)	Hr. dr. J. Meulenbelt
Leids Universitair Medisch Centrum: Lab. voor Toxicologie	Hr. prof. dr. F.A. de Wolff
GG&GD Amsterdam	Hr. drs. G. Van Brussel
Universiteit Amsterdam: fac. Rechtsgeleerdh. en Criminologie	Hr. dr. D.J. Korf
CAM: coördinator/ secretaris	Hr. drs. W. Best

2 Procedures voor risicoschatting

Er zijn drie procedures, die slechts in snelheid verschillen:

- A. Een zeer snelle procedure (fast assessment) voor situaties die een acuut volksgezondheidsrisico geven (bijv. atropine). Binnen 24 uur dient deze procedure te zijn afgerond.
- B. Een redelijk snelle procedure (moderate assessment) voor situaties waarin het volksgezondheidsgevaar niet acuut, maar wel op korte termijn aanwezig is. Een redelijke termijn lijkt 12 dagen te zijn.
- C. Een procedure op aanvraag (preventive assessment) waarbij geen sprake is van een strikte beperking in tijdstermijn. Deze procedure kan enkele maanden duren.

De stappen in de drie procedures zijn gelijk:

1. De melding van een (vermoedelijke) nieuwe drug of de aanvraag tot een risicoschatting komt binnen bij het coördinatiepunt via het netwerk. Via Europol of het Focal Point (Trimbos) kunnen meldingen van andere Lidstaten binnenkomen.
2. Het CAM legt aan het dagelijks bestuur voor of een procedure wordt opgestart. Zo ja, dan verzamelt het coördinatiepunt informatie over de nieuwe drug via haar netwerk. Op basis van de binnengekomen informatie wordt een informatierapport opgesteld. Het informatierapport wordt aan alle leden van de commissie of aan een selectie hiervan verstuurd. (4 dagen)

3. Op basis van deze informatie voeren de leden individueel een risicoschatting uit via het scoreformulier met de vastgestelde criteria. Indien de procedure dit toelaat, wordt de uitkomst gezamenlijk besproken. (2 dagen)
4. De ingevulde risicoschattingformulieren worden verzameld en geëvalueerd door het coördinatiepunt. Op basis hiervan stelt het coördinatiepunt een risicoschattings-rapport op met conclusies en aanbevelingen. (4 dagen)
5. Dit rapport wordt indien mogelijk voorgelegd aan de leden ter commentaar en aan het dagelijks bestuur ter goedkeuring. (2 dagen)
6. Het risicoschattingsrapport wordt aan de Minister van VWS voorgelegd via de Hoofdinspecteur voor de Farmacie en Medische Technologie (FMT) van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
7. De procedure wordt geëvalueerd (facultatief).

3 Risicoschattingscriteria

I. Gezondheid individu

1. Mate van het risico van lichamelijke afhankelijkheid
2. Mate van het risico van geestelijke afhankelijkheid
3. Mate van het risico van acute toxiciteit, afgezien van het door de gebruiker beoogde effect (*frequentie en ernst klachten/ gebruik andere stoffen/ doseringen en variaties daarvan/ gebruikelijke wijze van innemen/ frequentie gebruik/ effecten die consument zelf niet kan waarnemen, maar wel gedrag beïnvloeden*)
4. Mate van het risico van chronische toxiciteit (zie 3)

II. Volksgezondheid

5. Mate van risico met betrekking tot omvang en frequentie van (toename van) het gebruik (inter)nationaal
6. Mate van risico door kwetsbaarheid van gebruiker (*leeftijd/ ervaring/ kennis/ omstandigheden*)
7. Mate van risico door het niet beschikbaar zijn van adequate gebruikersinformatie (*aanwezigheid en kwaliteit bijsluiter/ misleidende informatie/ uiterlijk product*)
8. Mate van risico met betrekking tot de beschikbaarheid van het product
9. Mate van risico vanwege het niet betrouwbaar zijn van de kwaliteit van het product (*productiemethode/ zuiverheid/ toxiciteit bijproducten/ plaats productie*)
10. Mate van risico vanwege het niet betrouwbaar zijn van de distributiewijze, verkooppunten en handelaren
11. Mate van risico afgemeten aan de aard en omvang van meldingen van incidenten (*eerste hulp ziekenhuizen/ EHBO/ NVIC*)

III. Openbare orde en veiligheid

12. Mate van risico met betrekking tot overlast (frequentie en ernst) voor burgers rond gebruik en verkoop
13. Mate van risico in relatie tot het feit dat de stof tot verlaging van de geweldsdrempel bij gebruiker leidt
14. Mate van risico vanwege beïnvloeding van het reactievermogen (rijvaardigheid, bedienen apparatuur) van de gebruiker

IV. Criminele betrokkenheid

15. Mate van risico met betrekking tot eventuele betrokkenheid van (georganiseerde) criminaliteit bij productie en handel
16. Mate van risico met betrekking tot eventuele betrokkenheid (georganiseerde) criminaliteit bij productie en handel grondstof

4 Risicoschatting scoretabel

(Mate van risico met betrekking tot...)

Naam invuller:

Naam stof:

I. GEZONDHEID INDIVIDU	1	2	3	4	5	Score
(1) Lichamelijke afhankelijkheid	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(2) Geestelijke afhankelijkheid	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(3) Acute toxiciteit	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(4) Chronische toxiciteit	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
II. VOLKSGEZONDHEID	1	2	3	4	5	
(5) Gebruiksomvang en frequentie	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(6) Kwetsbaarheid gebruiker	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(7) Niet beschikbaar zijn gebruikers-informatie	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(8) Beschikbaarheid product	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(9) Onbetrouwbaarheid kwaliteit product	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(10) Onbetrouwbaarheid distributiewijze	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(11) Aard en omvang incidenten en meldingen	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
III. OPENBARE ORDE	1	2	3	4	5	
(12) Frequentie en ernst overlast burgers	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(13) Verlaging geweldsdrempel	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(14) Beïnvloeding reactievermogen	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
IV. CRIMINELE BETROKKENHEID	1	2	3	4	5	
(15) Criminele betrokkenheid eindproduct	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	
(16) Criminele betrokkenheid grondstof	geen	gering	mogelijk	groot	zeer groot	

Mogelijke maatregelen voor risicobeheersing

Er zijn globaal vijf categorieën mogelijkheden:

1. niets doen;
2. monitoring;
3. preventie;
4. gerichte maatregelen ten aanzien van productie en handel;
5. verbod (nationaal/ internationaal).

Op het gebied van monitoring en preventie zijn er diverse bestaande instrumenten die gebruikt kunnen worden (bijv. DIMS, voorlichtingsprogramma's). Maatregelen en verboden dienen een wettelijke basis te hebben. Hiervoor komen vier wetten in aanmerking: de Opiumwet, de Wet op de Geneesmiddelen-voorziening, de Warenwet en het Wetboek van Strafrecht.

Warenwet

De Warenwet bepaalt dat het in de handel brengen van een waar met medisch getinte aanprijzing verboden is (art. 19). Ook is bepaald dat er opgetreden kan worden indien de volksgezondheid in gevaar wordt gebracht door een ondeugdelijk product (artikel 18). Tenslotte bestaat er de mogelijkheid om via een Algemene Maatregel van Bestuur normen te stellen voor de hoeveelheid van een bepaalde stof die in een product aanwezig mag zijn (artikel 4).

Wet op de Geneesmiddelenvoorziening

De WOG is volgens het Europese Hof van Justitie van toepassing op alle farmacologisch actieve stoffen (zie arrest van het van 16 april 1991 inzake het begrip geneesmiddel). Echter, het eindoordeel over iedere specifieke stof is altijd aan de nationale rechter. De overige criteria uit de WOG, o.a. farmaceutische vorm, aanprijzing als geneesmiddel en/ of het maken van medische claims spelen hierbij een rol. Ook kan meespelen of het middel in Nederland als geregistreerd geneesmiddel op de markt is (geweest). De meeste uitgaansdrugs worden gebruikt om de werking van de hersenen te beïnvloeden en worden in een farmaceutische vorm (pillen, poeder, capsules) maar niet met een medische claim verkocht.

De WOG bepaalt dat er voor het bereiden en verhandelen van geneesmiddelen een vergunning benodigd is en dat een geneesmiddel pas in de handel mag worden gebracht indien een registratie door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is verkregen. De WOG is voornamelijk gericht op de legale productie en handel en op registratie van geneesmiddelen. 'Legale' registratie onder de WOG van uitgaansdrugs is een onmogelijke optie vanwege het ontbreken van een medische indicatie. Inmiddels is de WOG gewijzigd om misbruik van geneesmiddelen als uitgaans-drugs of doping adequaat aan te kunnen pakken (verhoging strafbaarstelling). Overtreding

van toepasselijke wetsartikelen is nu een economisch delict (valt onder Wet Economische Delicten).

Opiumwet

Het onderbrengen in de Opiumwet betekent een totaal verbod op invoer/ uitvoer, productie, handel en bezit. In de Opiumwet is onderscheid gemaakt tussen lijst I stoffen (onaanvaardbaar risico voor de volksgezondheid) en lijst II stoffen (aanvaardbaar risico) voor wat betreft de strafbaarstelling. Er is geen onderscheid gemaakt (in risiconiveau) tussen de verschillende stoffen op lijst I. Een beperking is dat slechts lijst I nationaal gewijzigd kan worden (lijst II kan slechts gewijzigd worden indien het Psychotrope Stoffenverdrag in VN-verband wordt gewijzigd). Nieuwe stoffen kunnen dus slechts op lijst I (met hoogste strafbaarstelling) geplaatst worden. Een voorstel tot wijziging van de Opiumwet op dit punt is in behandeling.

Met de Opiumwet kan (adequaat) worden opgetreden tegen alle handelingen met uitgaansdrugs. De mogelijkheid bestaat voor personen of instellingen om een Opiumwetverlof bij de Minister van Volksgezondheid aan te vragen. Deze verloven mogen echter slechts voor bepaalde doeleinden worden afgegeven. Het gaat dan bijvoorbeeld om productie en handel in geneesmiddelen, onderzoek of instructieve doeleinden.

Wetboek van Strafrecht

Via het Wetboek van Strafrecht art. 174 kan worden opgetreden bij het opzettelijk verkopen (de verkoper weet dat het schadelijk is) van schadelijke waren waarbij het schadelijke karakter opzettelijk wordt verzwegen. De bewijsbaarheid vormt hierbij echter een blijvend probleem.

Chronologische beschrijving risicoschattingsprocedure paramethoxymethamfetamine (PMMA)

Op 25 juni 2001 besloot het dagelijks bestuur van het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (CAM) dat een risicoschattingsprocedure voor paramethoxymethamfetamine (PMMA) gestart zou worden.

Op 27 juli 2001 werd door het CAM om informatie gevraagd via de klankbord-groepleden en op 25 september 2001 werd het informatierapport (de verzamelde, geanalyseerde en samengevatte informatie) naar alle leden van de risicoschattingscommissie verstuurd met het verzoek een individuele risicoschatting uit te voeren.

Op 5 oktober 2001 vond de eerste ronde plaats en werden scores en argumenten van de individuele risicoschattingen besproken.

Op 26 juni 2002 is het concept-rapport ter commentaar toegestuurd aan de leden van de risicoschattingscommissie en op 5 juli is het besproken op een bijeenkomst van de klankbordgroep.

Op 3 september heeft het CAM het eindrapport aan het dagelijks bestuur voorgelegd en op 13 november is het goedgekeurd.

In totaal heeft de procedure 17 maanden in beslag genomen.

1 Begrippen

Criminaliteit: Indien de wet bewust overtreden wordt en dit de gebruikelijke wijze van inkomstenverwerving is.

Euforie: Verhoogd gevoel van welzijn en ongefundeerd optimisme.

Empathie: Het vermogen zich in te leven in de gevoelens van anderen.

Gewenning: Verworven tolerantie.

Georganiseerde criminaliteit: Groepsgewijs, in netwerken of andere verbanden. Er moet sprake zijn van gebruik van geweld om positie te verdedigen etc.

Hallucinatie: Zintuiglijke waarneming zonder de daarbij behorende zintuiglijke input.

Illusie: Onjuiste interpretatie van zintuiglijke input.

Overlast: Een ongewenste maatschappelijke situatie, veroorzaakt door o.a. verwervingscriminaliteit, agressie en (straat)geweld, afwijkend gedrag en verstoring openbare orde.

Risico (risk): Een schatting van de waarschijnlijkheid waarmee en de mate waarin een nadelig gevolg voor (volks)gezondheid, openbare orde of de maatschappij kan optreden.

Riscoschatting (risk assessment): Een (wetenschappelijke) evaluatie van de waarschijnlijkheid van optreden en de ernst van bekende of potentiële nadelige gevolgen (zowel kwantitatief als kwalitatief) voor de (volks)gezondheid, de openbare orde en de maatschappij.

Tripmiddel: Middel dat zintuiglijke waarnemingen verandert/ vervormt.

Tolerantie: Geringe gevoeligheid voor de farmacologische werking van een stof.

Verslaving: Afhankelijkheid welke zich uit in onttrekkingsverschijnselen bij onthouding. Lichamelijk: bv. sidderingen, rillingen, roodheid van gezicht en hals, stoornissen van het gevoel(svermogen). Geestelijk: bijv. onrust, agitatie, angst, depressie, hallucinaties.

2 Afkortingen

4-MTA	4-methylthioamfetamine
5-HT	5-hydroxytryptamine = serotonine (een neurotransmitter)
CAM	Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs
DIMS	Drugs Informatie en Monitoring Systeem
EMCDDA	European Monitoring Center for Drugs and Drug Addiction
GHB	Gamma-hydroxy-butyraat
MBDB	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(methylamino) butaan
MDMA	3,4-methyleendioxy-N-methylamfetamine (=ecstasy)
OW	Opiumwet
PMA	paramethoxyamfetamine
PMMA	paramethoxymethamfetamine
VN	Verenigde Naties
WOG	Wet op de Geneesmiddelenvoorziening