

Kenmerk	W13.09.0026/I
Datum advies	17 april 2009
Vindplaats	Ter inzage gelegd bij het Ministerie van VWS

## Volledige tekst

Ontwerpbesluit houdende wijziging van het Opiumwetbesluit in verband met de opname van het geneesmiddel heroïne cq diamorfine in de bijlage bij dat besluit, met nota van toelichting.

Bij Kabinetsmissive van 4 februari 2009, no.09.000242, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Opiumwetbesluit in verband met de opname van het geneesmiddel heroïne cq diamorfine in de bijlage bij dat besluit, met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit strekt ertoe regulier heroïne op medische indicatie voor te schrijven aan een zeer beperkte groep heroïneverslaafden en daartoe het Opiumwetbesluit te wijzigen.

De Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar maakt een aantal opmerkingen over de toetsing aan het criterium "in het belang van de volksgezondheid", de behandel eenheid en de inwerkingtreding. Hij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het ontwerpbesluit wenselijk is.

### 1. Belang van de volksgezondheid

In het rapport van de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) is de aanbeveling gedaan om onder stringente voorwaarden gecontroleerde medische verstrekking van heroïne in combinatie met methadon voor chronische therapieresistente heroïneverslaafden als behandeling mogelijk te maken. Naar aanleiding van dat rapport wordt voorgesteld het Opiumwetbesluit aan te passen.

Artikel 4, eerste lid, Opiumwet verbiedt een middel van lijst I bij die wet (waaronder heroïne) voor te schrijven op recept, tenzij het middel daartoe in het belang van de volksgezondheid is aangewezen bij algemene maatregel van bestuur (amvb). *(zie noot 1)* Het criterium "in het belang van de volksgezondheid" beoogt tot uitdrukking te brengen dat alleen middelen met geneeskundige of andere therapeutische eigenschappen voor aanwijzing in aanmerking komen, aldus de memorie van toelichting bij het artikel. *(zie noot 2)*

De toelichting bij het ontwerpbesluit verwijst naar het rapport "Heroïne op medisch voorschrift" van de CCBH van februari 2002. Op basis van onderzoek concludeert deze commissie dat gecontroleerde behandeling met heroïne in combinatie met methadon veilig kan worden uitgevoerd en effectiever is dan De handeling met alleen methadon voor het verbeteren van de gezondheidstoestand en het sociaal functioneren van chronisch, therapieresistente heroïneverslaafden. *(zie noot 3)* Uit de toelichting blijkt echter niet dat bij het gevolg geven aan deze conclusie het criterium "in het belang van de volksgezondheid" richtinggevend is geweest.

De Raad wijst in dit verband ook nog op de vervolgrapportages om een voorstel uit te

werken voor de behandeling van nieuwe patiënten met bijzondere aandacht voor de noodzakelijk geachte uitbreiding van het aanbod van psychosociale hulp en de optie van abstinentie, (zie noot 4) en het door de Commissie Invoeringsaspecten behandeling heroïneverslaving in juni 2003 gepresenteerde rapport "Over blijvende zorg". (zie noot 5) Deze rapporten lijken zich te richten op het begeleiden van niet af te kicken heroïneverslaafden, maar gaan eveneens voorbij aan bovengenoemd criterium.

Gelet op het voorgaande adviseert de Raad de keuze om heroïne op medische indicatie regulier voor te schrijven alsnog te toetsen aan het criterium "in het belang van de volksgezondheid".

## 2. Behandeleenheid

Het voorgestelde artikel 2, derde lid, en artikel 16, onderdeel f, verwijzen voor de omschrijving van behandeleenheid naar de Regeling heroïnebehandeling. Nog afgezien van het feit dat het geen aanbeveling verdient te verwijzen naar een lagere regeling (zie noot 6), definieert artikel 1 van genoemde regeling behandeleenheid als: inrichting voor heroïnebehandeling. Een nadere inhoudelijke aanduiding ontbreekt.

Artikel 5, tweede lid, van de Opiumwet vereist evenwel dat de instellingen bij amvb worden aangewezen. De omschrijving in het ontwerpbesluit voldoet hieraan niet.

De Raad adviseert het begrip behandeleenheid in de artikelen 2 en 16 zodanig aan te passen dat wordt aangesloten bij de wet.

## 3. Inwerkingtreding

Ingevolge artikel 4, eerste lid, van de Opiumwet kan een amvb als de onderhavige niet eerder in werking treden dan acht weken na de datum van uitgifte van het staatsblad, gevolgd door mededeling aan de beide Kamers der Staten-Generaal.

Artikel 2 van het ontwerpbesluit dat de inwerkingtreding regelt, voldoet hieraan niet.

De Raad adviseert het artikel aan te passen.

De Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De Vice-President van de Raad van State

---

### **Nader rapport (reactie op het advies) van 6 juli 2009**

1. In de nota van toelichting is een passage opgenomen waarin wordt ingegaan op de introductie van de farmacotherapeutische behandeling van heroïneverslaafden met methadon en heroïne ter vervanging van de "onderhoudsbehandeling" met methadon. Daarmee worden positieve effecten bereikt voor de gezondheidstoestand en het sociale functioneren van de patiënten die zodanige behandeling ondergaan. Ook al gaat het om een relatief beperkte groep patiënten, met een dergelijke therapie wordt niettemin een volksgezondheidsbelang gediend.

2. In het wijzigingsbesluit is het begrip behandeleenheid inhoudelijk omschreven. Het begrip behandeleenheid in de Regeling heroïnebehandeling zal worden vervangen door een verwijzing naar artikel 1, onder h, van het Opiumwetbesluit

3. De inwerkingtredingsdatum van het onderhavige besluit is zodanig gewijzigd dat rekening wordt gehouden met artikel 4, eerste lid, derde en vierde volzin, van de Opiumwet.

Ik moge U hierbij het gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting doen

toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.  
De Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport

---

(1) Op dit moment is het wel mogelijk heroïne op medische indicatie te verstrekken, maar alleen in het kader van onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (artikel 2, eerste lid, Opiumbesluit). Het regulier voorschrijven op recept van heroïne is niet toegestaan.

(2) Kamerstukken II 1997/98, 25 737, nr. 3, blz. 3. Zie voorts ook nr. 5, blz. 2. De toelichting bij het Opiumbesluit verwoordt het als volgt: Met de regels van dit besluit wordt mogelijk gemaakt dat enerzijds opiumwetmiddelen beschikbaar zijn om te worden voorgeschreven als geneesmiddel (...), maar anderzijds kan worden voorkomen dat andere opiumwetmiddelen worden voorgeschreven waarvan de toepassing als (...) geneesmiddel ongewenst is (Stb. 2002, 624, blz. 10 en 15).

(3) V.M. Hendriks, W. van den Brink, P. Blanken, M.W.J. Koeter, B.J. van Zwieten en J.M. van Ree - Heroïne en methadon op medisch voorschrift voor chronisch, therapieresistente heroïneverslaafden: twee gerandomiseerde studies in Ned. Tijdschrift voor Geneeskunde 2003, 18 oktober; 147(42), blz. 2065-2071. De CCBH heeft in het verlengde van deze uitgangspunten aanbevolen de aanvraag voor registratie van heroïne als geneesmiddel voor de doelgroep te bevorderen.

(4) Op grond van een verzoek van de minister van oktober 2002 (CCBH - Informatie over de stand van zaken van het onderzoek naar heroïne op medisch voorschrift, Utrecht, 31 maart 2004, blz. 27).

(5) Rapport Over blijvende zorg, blz. 9. Dit rapport betrof een voorstel voor de invoering van een duurzame, kwalitatief verantwoorde, medische behandeling met heroïne. De commissie deed de aanbeveling tot het inrichten van vijftien behandel eenheden om ongeveer 1000 heroïneverslaafde patiënten, die geen baat hebben bij bestaande therapieën, te behandelen.

(6) Aanwijzing 78, derde lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

---

[Gehele tekst ontwerp regeling met toelichting \(doc, 79 kB\)](#)