

Informatie over de stand van zaken van het onderzoek naar heroïne op medisch voorschrift

Document 1 Heroïne op medisch voorschrift buiten Nederland

Document 2 Doelmatigheid van heroïneverstrekking op medisch
voorschrift

Document 3 Heroïne op medisch voorschrift: cohortonderzoek en vervolgonderzo

Document 4 Veiligheid van de behandeling met heroïne - 2002 en 2003

Document 5 Openbare orde en beheersbaarheid - 2002 en 2003

Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden

Utrecht, 31 maart 2004

HEROÏNE OP MEDISCH VOORSCHRIFT BUITEN NEDERLAND

In het Verenigd Koninkrijk wordt al decennia door speciaal daartoe geautoriseerde artsen heroïne voorschreven bij de behandeling van verslaafden aan heroïne. Het gaat daarbij echter - anders dan in Zwitserland, Nederland en Duitsland - niet om gecontroleerde verstrekking in speciaal daartoe ingerichte behandelcentra, maar om het mee naar huis geven van ampullen heroïne. Er bestaan geen wetenschappelijke gegevens over de effectiviteit van deze vorm van behandeling. Deze vorm van interventie is ook in het Verenigd Koninkrijk niet erg populair bij de artsen en tegenwoordig worden er maar weinig patiënten op deze manier behandeld. Op dit moment worden er plannen gemaakt voor een onderzoek naar de effectiviteit van gecontroleerde verstrekking van heroïne op medisch recept, waarbij de opzet en uitvoering van de behandeling naar Nederlands voorbeeld gemodelleerd zal worden.

In Zwitserland wordt sinds 1994 op medische indicatie op gecontroleerde wijze heroïne voorgeschreven en verstrekt aan heroïneverslaafden die in het algemeen onvoldoende baat hebben gehad bij een onderhoudsbehandeling met methadon. Op basis van de gegevens uit een grootschalige ongecontroleerde ($n = 1.000$) en een kleinschalige gecontroleerde studie ($n = 50$) is aannemelijk gemaakt dat deze gecontroleerde verstrekking in aparte behandelcentra, waarbij geen heroïne mee naar huis wordt gegeven, een gunstig effect heeft op zowel het lichamelijk en psychisch als het sociale functioneren, inclusief een duidelijke vermindering van de criminaliteit. Op grond van 4-jarige follow-up gegevens is bovendien vast komen te staan dat slechts een deel (40%) van de patiënten die een behandeling met heroïne starten ook langdurig gebruik blijven maken van deze verstrekking. Verder blijkt dat naarmate patiënten langer deelnemen aan een heroïneverstrekkingprogramma de kans groter wordt dat zij het programma vrijwillig verlaten en terugkeren naar een methadononderhoudsprogramma of overstappen naar een programma gericht op volledige abstinentie.

In Duitsland is in 2002 begonnen met de uitvoering van een grootschalig ($n = 1.100$) gecontroleerd onderzoek naar de effectiviteit van een behandeling met heroïne op medisch voorschrift. Het gaat daarbij om twee te onderscheiden doelgroepen: (1) therapieresistente patiënten die onvoldoende baat hebben gehad bij een onderhoudsbehandeling met methadon en (2) patiënten die niet in contact zijn met het hulpverleningssysteem. Bovendien wordt in de Duitse studie onderzocht of bepaalde vormen van psychosociale ondersteuning het effect van de behandeling met heroïne nog kan versterken.

Ondertussen zijn in Spanje recent ook twee studies van start gegaan naar het effect van de behandeling van heroïneverslaafden met heroïne op medisch voorschrift. In Andalusië wordt onderzocht of het voorschrijven van injecteerbare heroïne effectief is bij de behandeling van therapieresistente verslaafden afkomstig uit een methadonprogramma, terwijl in Catalonië het effect van orale heroïne wordt onderzocht in een vergelijkbare populatie.

In Canada wordt nog dit jaar (2004) gestart met een pilotstudie naar de effectiviteit van heroïne op medisch voorschrift. Ook hier gaat het om therapieresistente patiënten afkomstig uit een methadonprogramma.

Ten slotte kan hier nog gemeld worden dat er internationaal in de wetenschappelijke literatuur veel aandacht bestaat voor de behandeling van heroïneverslaafden met heroïne op medisch voorschrift.

DOELMATIGHEID VAN HEROÏNEVERSTREKKING OP MEDISCH VOORSCHRIFT

Inleiding

Aansluitend op twee klinische studies naar de effecten van heroïneverstrekking op medisch voorschrift aan inhalerende, respectievelijk injecterende heroïneverslaafden is een kosten-utiliteitsanalyse verricht. De economische evaluatie betrof 430 deelnemers aan beide heroïne-experimenten die gedurende 12 maanden met methadon, dan wel met een combinatie van heroïne en methadon werden behandeld. De evaluatie werd uitgevoerd door het Academisch Medisch Centrum van de Universiteit van Amsterdam in opdracht van en in samenwerking met de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden te Utrecht.

Benodigde gegevens voor de kosten-utiliteitsanalyse werden deels verzameld tijdens het medisch-wetenschappelijk onderzoek in de periode juli 1998 en oktober 2001 (CCMO P00.0185A), deels in aanvullend onderzoek naar de frequentie van illegale activiteiten in het voorjaar van 2004 (CCMO P03.1147C). De maatschappelijke kosten van de methadonbehandeling en van de heroïne-methadoncombinatie werden vergeleken, alsook de gezondheidseffecten van beide interventies.

Aanpak

Een beleidsrelevante, algemene maat voor het gezondheidseffect van een behandeling betreft het kwaliteitsgecorrigeerd levensjaar, de Quality Adjusted Life Year (QALY). Eén QALY is gelijk aan een jaar dat in volledige gezondheid wordt doorgebracht of aan twee jaren die in een gezondheidstoestand worden doorbracht die 'half zo wenselijk' is, etc. Om deze grootte te kunnen vaststellen vulden de deelnemers op vastgezette tijdstippen gedurende het jaar van behandeling een algemene, gestandaardiseerde vragenlijst in over hun gezondheidstoestand (de EQ-5D). Deelnemers moesten aangeven in welke mate zij problemen ondervonden met: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en stemming (angst en depressie). Op basis van de antwoorden kon voor elke deelnemer op elk gemeten tijdstip worden vastgesteld in welke mate hij of zij volledig gezond was. Langs deze weg kon ook voor iedere deelnemer de mate van gezondheid voor het hele behandeljaar worden bepaald.

Uit het medisch-wetenschappelijk onderzoek viel op te maken dat de maatschappelijke kosten van de methadonbehandeling en van de heroïne-methadoncombinatie met name zouden samenhangen met de omvang van de zorg en met de omvang van illegale activiteit. In de evaluatie werd dan ook rekening gehouden met de kosten van:

- behandeling met heroïne, c.q. methadon
- aanvullende somatische en/of psychosociale hulp in de thuissituatie
- aanvullende, institutionele somatische en/of psychosociale hulp
- opsporing
- vervolging en berechting
- tenuitvoerlegging en reclassering
- materiële schade voor slachtoffers van illegale activiteit (burgers en bedrijven).

Tevens werd nagegaan in welke mate de behandeling kosten voor de deelnemers zelf voortbracht, zoals reiskosten naar de behandelunits.

De kosten werden bepaald door de volumecomponent van elk van deze onderdelen te vermenigvuldigen met de prijscomponent.

Het volume van de behandeling en van de additionele psychosociale hulp werd vastgesteld via de registraties van de behandelunits en aan de hand van herhaalde interviews met de deelnemers. De gemiddelde prijs van de behandelingen werd berekend op basis van grootboekgegevens en aantallen deelnemerscontacten in behandelcentra uit 2 van de 6 deelnemende steden. De prijs van de psychosociale hulp werd afgeleid van CTG-tarieven, CTG-beleidsmaatregelen en een bestaande CvZ-richtlijn voor kostprijsberekening in zorgonderzoek. Het volume van opsporing, vervolging, berechting, tenuitvoerlegging en reclassering werd ontleend aan het aantal opgemaakte processen verbaal. Dit aantal werd vastgesteld via herhaalde interviews met de deelnemers en na controle van de zelfgerapporteerde gegevens via politieregistraties. De prijzen van deze volumecomponenten werden afgeleid uit een studie naar criminaliteit en rechtshandhaving van het wetenschappelijk onderzoeks- en documentatiecentrum (WODC) van het Ministerie van Justitie. Het volume van delicten met schade voor burgers en bedrijven werd vastgesteld aan de hand van:

- herhaalde interviews in het medisch-wetenschappelijk onderzoek (aantal dagen illegaal actief naar soort activiteit), en
- eenmalige interviews in een recent vervolgonderzoek onder een vergelijkbare groep patiënten (aantal en soort van illegale activiteiten op een illegale dag).

De materiële schade voor burgers per vermogensdelict en per geweldsdelict werd vastgesteld op grond van een SCP publicatie over de sociale staat van Nederland. De schade voor bedrijven per vermogensdelict werd vastgesteld aan de hand van gegevens van het Nipo en het Hoofdbedrijfshap Detailhandel.

Reiskosten van deelnemers werden berekend aan de hand van het aantal zorgcontacten per deelnemer, de gemiddelde reisafstanden naar zorgaanbieders volgens CBS publicaties en de eerdergenoemde CvZ-richtlijn.

Alle kosten gelden voor het prijsniveau van het jaar 2001.

Resultaten

Gezondheidswinst

Gemiddeld per deelnemer bedroeg het aantal QALYs in het eerste jaar van behandeling 0,73 in de methadongroep en 0,79 in de heroïnegroep. Deze gezondheidswinst van 0,06 kwaliteitsgecorrigeerd levensjaar betekent dat per 17 patiënten die een jaar heroïne krijgen op medisch voorschrift, een extra jaar in volledige gezondheid wordt gerealiseerd. Kijkend naar het gezondheidsverlies dan is er een afname te zien van 0,27 (= 1 - 0,73) in de methadongroep naar 0,21 (= 1 - 0,79) in de heroïnegroep, een reductie van 21,4%.

Hogere kosten van zorg en zorggerelateerde reiskosten

De kosten van zorg in de methadongroep bedroegen per deelnemer gemiddeld 1.412 euro voor de behandeling zelf en 1.127 euro voor aanvullende psychosociale hulp, ofwel 2.539 euro in totaal voor één jaar methadononderhoudsbehandeling. Gemiddeld per deelnemer bedroegen de kosten van zorg in de heroïnegroep 18.794 euro per jaar, waarvan 17.634 euro voor de behandeling zelf en 1.160 euro voor aanvullende psychosociale hulp. De aanvullende psychosociale hulp bestond in beide groepen hoofdzakelijk uit deelname aan andere verslavingsprogramma's, poliklinische bezoeken in algemene ziekenhuizen en bezoeken aan het RIAGG.

De gemiddelde reiskosten per deelnemer bedroegen 146 euro in de methadongroep en 600 euro in de heroïnegroep.

Lagere kosten door verminderde illegale activiteiten

De gemiddelde kosten per deelnemer van opsporing, vervolging, berechting, strafuitvoering en reclassering bedroegen voor de methadongroep 12.885 euro en voor de heroïnegroep 8.756 euro. Gemiddeld per deelnemer waren er 37 dagen in de methadongroep en 10 dagen in de heroïnegroep, waarop tijdens het behandeljaar een vermogensdelict met directe materiële schade werd gepleegd.^A Verslaafden pleegden gemiddeld 3,39 delicten op zo'n illegale dag om aan geld te komen. De aangrichte schade voor burgers en bedrijven tezamen bedroeg daarmee gemiddeld 34.979 euro per deelnemer aan de methadongroep en gemiddeld 9.616 euro per deelnemer aan de heroïnegroep. De schade tengevolge van geweldsdelicten was gering.

Netto besparingen

Per deelnemer bedroegen de totale gemiddelde kosten 50.561 euro in de methadongroep en 37.767 euro in de heroïnegroep.

Resumerend, heroïnebehandeling leidt tot toename van het aantal QALYs en levert tegelijkertijd een maatschappelijke besparing op van 12.794 euro per deelnemer per jaar in behandeling. Een extra gewonnen levensjaar in volledige gezondheid gaat gepaard met een besparing van 220.586 euro.

Concluderende opmerkingen

Behandeling met heroïne op medisch voorschrift is als een uiterst doelmatige interventie te beschouwen. Tegen lagere maatschappelijke kosten dan bij behandeling in een methadonprogramma wordt ook nog eens gezondheidswinst geboekt.

Hierbij dient te worden aangemerkt dat de gepresenteerde kosten-utiliteitsanalyse gebaseerd is op de vergelijking tussen het eerste jaar behandeling met heroïne tegenover 12 maanden continuering van de behandeling met orale methadon voor alle patiënten die daarvoor in aanmerking kwamen. Het is waarschijnlijk dat de kosten-utiliteitsanalyse er in de loop der jaren gunstiger uit gaat zien voor de heroïnebehandeling ten opzichte van de methadonbehandeling, aangezien de criminaliteit bij patiënten die langdurig in behandeling blijven, verder afneemt.

Ten slotte dient men te bedenken dat niet alle voordelen van de heroïnebehandeling in maat en getal zijn uitgedrukt, zoals de kosten van hulp aan slachtoffers van illegale activiteiten. Evenmin is vastgesteld in welke mate de ervaren veiligheid voor burgers op straat toeneemt. Deze immateriële opbrengst van de heroïneverstrekking is eveneens niet nader gekwantificeerd. Hoewel de onderzoekers hiermee kiezen voor een conservatieve benadering ten aanzien van heroïneverstrekking op medisch voorschrift, wijzen de studie resultaten ondubbelzinnig op de maatschappelijke waarde ervan.

^A Bij de berekening van de kosten van illegale activiteiten neemt heling een aparte positie in. Indien voor heling een proces verbaal wordt opgemaakt, gaat dit gepaard met kosten van opsporing, vervolging, berechting, strafuitvoering en reclassering. Direct materiële schade voor burgers of bedrijven komt niet voort uit heling zelf, maar uit de diefstal, inbraak of roof die eraan voorafgaat.

HEROÏNE OP MEDISCH VOORSCHRIFT

COHORTONDERZOEK EN VERVOLGONDERZOEK

HOOFDSTUK 1. INLEIDING

In 1995 heeft de Gezondheidsraad, op verzoek van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Sport (VWS), de Minister van VWS geadviseerd omtrent het verstrekken van heroïne op medisch voorschrift aan heroïneverslaafden. De Gezondheidsraad stelde voor om middels een medisch-wetenschappelijk onderzoek de effectiviteit en schadelijkheid vast te stellen van het voorschrijven van heroïne aan langdurig en ernstig heroïneverslaafden, die niet of nauwelijks reageren op de ter beschikking staande medicamenteuze interventies. In 1996 heeft de Minister van VWS de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) geïnstalleerd, met als taak het onderzoek te ontwikkelen en uit te voeren en te rapporteren over de gewenste en ongewenste effecten van de medische behandeling met heroïne.

Het door de CCBH ontwikkelde onderzoeksprotocol werd - na consultatie van internationale adviseurs en goedkeuring door de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek - in augustus 1997 aangeboden aan de Minister van VWS. In september 1997 ging de Tweede Kamer der Staten-Generaal akkoord met de uitvoering van de eerste fase van het onderzoek onder een beperkte groep heroïneverslaafde patiënten. De feitelijke start van het onderzoek vond plaats in juli 1998 in Amsterdam en Rotterdam. Op grond van een positieve evaluatie van deze eerste fase ging de Tweede Kamer begin 1999 akkoord met continuering van het onderzoek in Amsterdam en Rotterdam en uitbreiding van het onderzoek naar de gemeenten Den Haag, Groningen, Heerlen en Utrecht. In de eerste zes maanden van 2000 vond de selectie plaats van heroïneverslaafde patiënten die in aanmerking kwamen voor deelname aan de tweede fase van het onderzoek en startte de behandeling met heroïne op medisch voorschrift.

In totaal hebben 549 heroïneverslaafden deelgenomen aan het onderzoek, waarvan 174 patiënten aan het onderzoek naar injecteerbare heroïne en 375 patiënten aan het onderzoek naar inhaaleerbare heroïne. Op basis van het lot werden de patiënten ingedeeld in één van de volgende drie groepen:

1. de controlegroep: voor deze patiënten werd de methadonbehandeling, waaraan zij reeds deelnamen, gedurende 12 maanden gecontinueerd;
2. de experimentele groep: deze patiënten werd een behandeling met heroïne in combinatie met methadon aangeboden, voor de duur van 12 maanden;
3. een vergelijkingsgroep: voor deze patiënten werd gedurende de eerste 6 maanden de methadonbehandeling gecontinueerd, waarna hen aansluitend een behandeling met heroïne in combinatie met methadon werd aangeboden, voor de duur van de tweede 6 maanden.

In februari 2002 had de CCBH haar eindrapport gereed en werd dit aan de Minister van VWS aangeboden (CCBH 2002). De belangrijkste conclusie van het onderzoek luidde: "De gecontroleerde behandeling met heroïne in combinatie met methadon van chronisch, therapieresistente verslaafden aan heroïne, die reeds behandeld werden met methadon, is effectiever dan de continuering van behandeling met uitsluitend methadon." De groep heroïneverslaafden die voor 12 maanden behandeling met heroïne in combinatie met methadon in aanmerking kwam, had aan het eind van deze periode zowel een aanzienlijk betere lichamelijke en psychische gezondheid als een beter sociaal functioneren, dan de groep heroïneverslaafden die was doorbehandeld met de standaard methadonbehandeling. Op grond van deze en de overige internationale bevindingen (zie CCBH 2002), luidde de belangrijkste

aanbeveling van de CCBH dan ook: "Introduceer in Nederland onder stringente voorwaarden en als laatste farmacotherapeutische interventie gecontroleerde, medische verstrekking van heroïne in combinatie met methadon voor chronisch, therapieresistente heroïneverslaafden, die zonder voldoende resultaat zijn behandeld in een methadononderhoudsprogramma."

In juni 2002 besloot de Tweede Kamer om de behandelcapaciteit in de zes bestaande heroïne behandelposten zo optimaal mogelijk te benutten. Beslissingen omtrent de uitbreiding van de heroïnebehandeling naar andere steden en regio's alsmede de beslissing omtrent registratie van heroïne als geneesmiddel werden niet genomen. In oktober 2002 verzocht de Minister van VWS de CCBH een voorstel uit te werken voor de behandeling van nieuwe patiënten, waarbij de zorg onderzocht diende te worden die in combinatie met de medicamenteuze behandeling (heroïne / methadon) wordt aangeboden, waaronder psychosociale zorg en de aandacht voor de optie van abstinentie. In december 2002 stemde de Staatssecretaris van VWS in met de uitvoering van het door de CCBH ontwikkelde voorstel "Heroïne op medisch voorschrift: Vervolgonderzoek onder nieuwe deelnemers".

Eveneens in december 2002 werd door de Staatssecretaris van VWS de Commissie Invoeringsaspecten Behandeling Heroïneverslaving (CIBH) geïnstalleerd. In juni 2003 presenteerde de CIBH haar bevindingen en deed "een voorstel voor de invoering van een duurzame, kwalitatief verantwoorde heroïnebehandeling" (CIBH 2003). In december 2003 maakte de Minister van VWS zijn beleidsvoornemens met betrekking tot de behandeling met heroïne op medisch voorschrift kenbaar in een brief aan de Tweede Kamer. Dit betreft onder meer het continueren van de bestaande behandelunits en het voortzetten van de huidige behandelcapaciteit van 300 plaatsen, waarvoor structureel €5 miljoen per jaar beschikbaar is. De Minister van VWS kondigde tevens aan dat op grond van een evaluatie zal worden bezien in hoeverre aanpassing van de huidige situatie aan de orde is en in hoeverre de registratie van heroïne als geneesmiddel aangewezen is. Tot slot, zegde de Minister toe dat in het voorjaar van 2004 de Tweede Kamer zal worden geïnformeerd "over de resultaten van de evaluatie en de conclusies die het kabinet daaraan verbindt over uitbreiding van de behandelcapaciteit."

In deze rapportage wordt een aantal feitelijke gegevens gepresenteerd die afkomstig zijn uit het afgeronde, gerandomiseerde onderzoek naar heroïne op medisch voorschrift en die betrekking hebben op de groep patiënten die in dat onderzoek gedurende 12 maanden met heroïne zijn behandeld. Daarnaast worden de eerste gegevens gepresenteerd die betrekking hebben op het vervolgonderzoek onder nieuwe patiënten. Achtereenvolgens wordt ingegaan op:

- De gezondheidssituatie van uitsluitend die patiënten - uit de afgeronde, gerandomiseerde studie - die gedurende twee jaar op medische indicatie zijn behandeld met heroïne in combinatie met methadon (hoofdstuk 2).

Dit hoofdstuk beperkt zich tot de 76 injecterende en de 117 inhalerende heroïneverslaafden die destijds waren gerandomiseerd naar de groep die gedurende 12 maanden een behandeling met heroïne in combinatie met methadon kreeg aangeboden. Deze 193 heroïneverslaafde patiënten die centraal staan in hoofdstuk 2 betreffen slechts ruim één derde van alle 549 patiënten die hebben deelgenomen aan de gerandomiseerde studie naar heroïne op medisch voorschrift. In werkelijkheid is het aantal patiënten dat met heroïne werd behandeld gedurende het onderzoek dus aanzienlijk groter.

- De gezondheidssituatie van alle patiënten - uit de afgeronde, gerandomiseerde studie - naar heroïne op medisch voorschrift, drie jaar na afloop van het aanbod van de behandeling met heroïne (het zogenaamde 'cohort-onderzoek'; hoofdstuk 3).

Van alle 549 patiënten die hebben deelgenomen aan de afgeronde, gerandomiseerde studie naar heroïne op medisch voorschrift, zijn momenteel uitsluitend de eerste heroïneverslaafde patiënten uit Amsterdam en Rotterdam, die in 1998 zijn gaan deelnemen aan het gerandomiseerde onder-

zoek, benaderd voor deelname aan het cohort-onderzoek ($n = 171$). De groep die vanaf 2000 in Amsterdam, Rotterdam en de vier andere steden (Den Haag, Groningen, Heerlen en Utrecht) is ingestroomd ($n = 378$), kon in deze rapportage nog niet worden meegenomen, omdat de follow-up periode van 3 jaar nog niet voorbij was en zij dus nog niet zijn onderzocht in het kader van het cohort-onderzoek.

- Het selectieproces van heroïneverslaafde methadonpatiënten die zijn benaderd in het kader van het vervolgonderzoek naar heroïne op medisch voorschrift (hoofdstuk 4).
- De karakteristieken van de patiënten ($n = 140$) die in het kader van het vervolgonderzoek (instroom in de periode januari t/m mei 2003) op medisch voorschrift worden behandeld met heroïne in combinatie met methadon (hoofdstuk 5).

Hoofdstuk 4 en hoofdstuk 5 hebben niet langer betrekking op de heroïneverslaafden die hebben deelgenomen aan de gerandomiseerde studie naar heroïne op medisch voorschrift. In deze twee hoofdstukken gaat het om de heroïneverslaafde patiënten die zijn geïncludeerd in het 'Vervolgonderzoek naar heroïne op medisch voorschrift', zoals dat in 2003 van gestart is gegaan.

HOOFDSTUK 2. RESULTAAT NA TWEE JAAR HEROÏNEBEHANDELING

In het tussen 1998 en april 2002 uitgevoerde gerandomiseerde onderzoek naar de effectiviteit van het voorschrijven van heroïne in combinatie met methadon hebben 549 chronisch, therapieresistente heroïneverslaafde patiënten meegedaan, waarvan 174 aan het onderzoek naar injecteerbare heroïne en 375 aan het onderzoek naar inhaleerbare heroïne (CCBH 2002). In dit hoofdstuk wordt uitsluitend ingegaan op de patiënten die oorspronkelijk waren ingedeeld in de experimentele groep, die in aanmerking kwam voor een behandeling met heroïne gedurende 12 maanden.^A Het betreft 76 injecterende en 117 inhalerende heroïneverslaafden.

Van de 76 injecterende heroïneverslaafden die in aanmerking kwamen voor de behandeling gedurende 12 maanden met heroïne en methadon zijn 69 patiënten daadwerkelijk gestart met de aangeboden heroïnebehandeling. Van hen was 80% na 12 maanden nog in behandeling (zie figuur 1). Op dat moment werd, volgens protocol, de behandeling met heroïne gedurende ten minste twee maanden gedisciplineerd (CCBH 1997, 1999). Voor de inhalerende heroïneverslaafden geldt dat 117 patiënten waren ingedeeld in de groep die in aanmerking kwam voor de behandeling met heroïne in combinatie met methadon voor 12 maanden. Van hen startten 111 patiënten de heroïnebehandeling en nam bijna driekwart na 12 maanden nog steeds deel aan deze behandeling. Ook voor hen werd volgens protocol de behandeling met heroïne gestaakt (zie figuur 1).

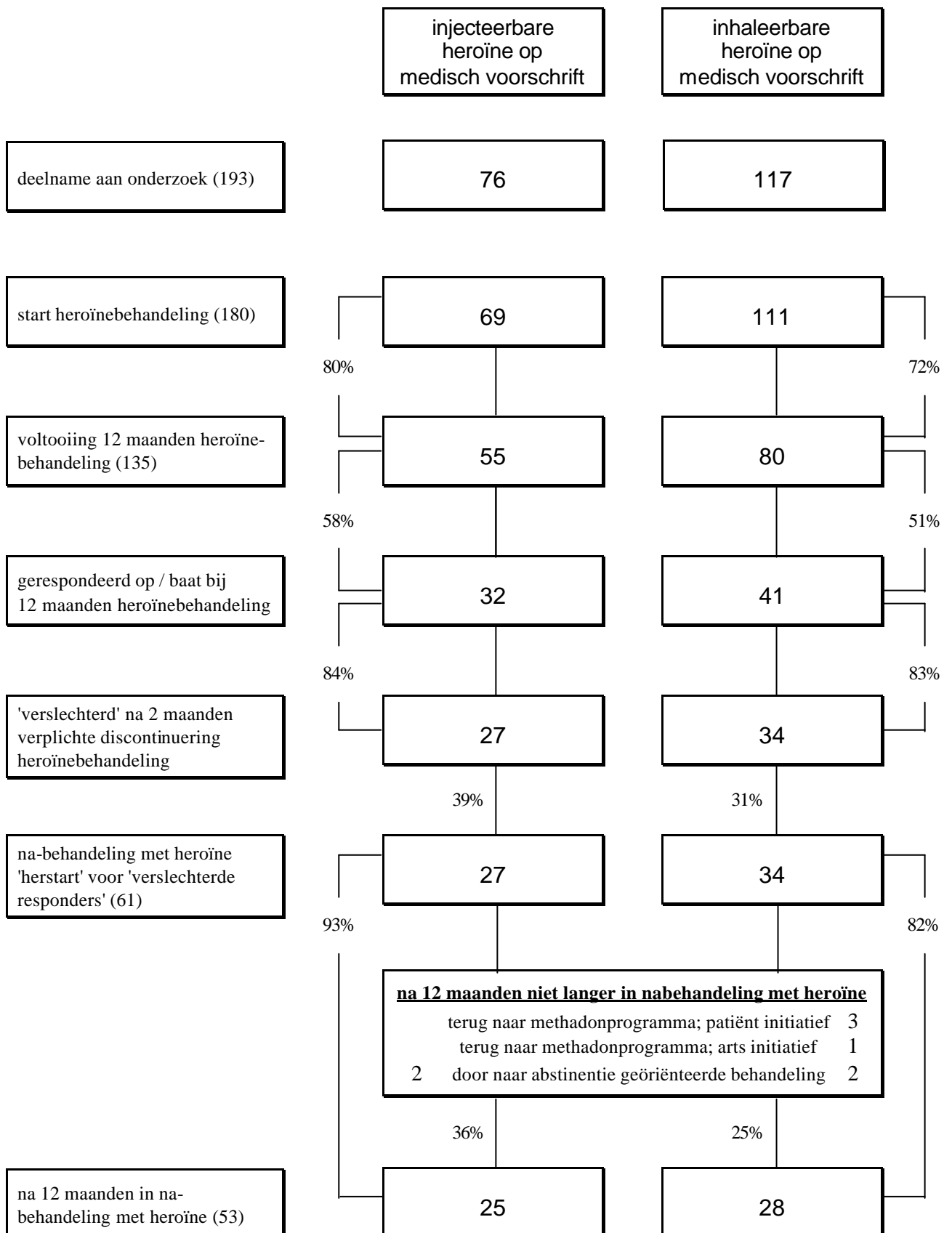
Voor ruim de helft van de patiënten die na 12 maanden nog in behandeling waren,^B was de gezondheid aanzienlijk en klinisch relevant verbeterd; 58% van de injecterende heroïneverslaafden en 51% van de inhalerende heroïneverslaafden had gerepsondeerd op de behandeling. In de twee maanden waarin de behandeling met heroïne gestopt moest worden, bleek dat voor één op de zes responders (16%) de bereikte gezondheidswinst dermate stabiel was, dat deze beklijfde - ook tijdens de periode waarin geen heroïne werd voorgeschreven. Deze patiënten hadden zoveel baat gehad bij de heroïnebehandeling dat continuering van deze behandeling niet langer medisch geïndiceerd was. De situatie van de meerderheid van de responders verslechterde echter aanzienlijk in de twee maanden waarin de behandeling met heroïne werd gestaakt. Voor 84% van de injecterende responders en voor 83% van de inhalerende responders was de in 12 maanden behandeling bereikte gezondheidswinst in twee maanden weer verloren gegaan. Volgens protocol kwamen deze responders, die na het beëindigen van de heroïnebehandeling aanzienlijk waren verslechterd, in aanmerking om op medische indicatie met heroïne te worden doorbehandeld.

Uiteindelijk bleek dat van de 69 injecterende patiënten die de behandeling met heroïne waren begonnen 27 patiënten daar baat bij hadden én dat voortzetting van die behandeling voor hen medisch geïndiceerd was (39%). Voor de 111 inhalerende patiënten die de behandeling met heroïne waren begonnen, was voortzetting van de heroïnebehandeling medisch geïndiceerd voor 34 patiënten (31%).

^A De (inhalerende) patiënten in de vergelijkingsgroep die eerst zes maanden standaard werd doorbehandeld met methadon en daarna in aanmerking kwamen voor een behandeling met heroïne ($n = 119$) en de patiënten in de controlegroep die gedurende 12 maanden de standaard methadonbehandeling kreeg aangeboden en pas daarna voor de behandeling met heroïne in combinatie met methadon in aanmerking kwam (98 injecterende patiënten en 139 inhalerende patiënten) worden in dit hoofdstuk buiten beschouwing gelaten.

^B De meerderheid van de heroïneverslaafden die de behandeling met heroïne hadden beëindigd voordat 12 maanden waren verstreken (14 injecterende en 31 inhalerende patiënten), is ten tijde van de eindmeting nog wel geïnterviewd (39 van de 45; 87%). Vijf van hen waren in de maand voorafgaand aan dat interview bijna dagelijks gedetineerd geweest. Vijf andere patiënten waren de meeste dagen in behandeling geweest. De overige 29 patiënten hadden die maand voorafgaand aan het interview niet in een "gecontroleerde omgeving" verbleven. Van deze laatste groep gebruikte één op de vijf patiënten helemaal geen heroïne, één op de vier gebruikte nog onregelmatig heroïne, en ruim de helft gebruikte nog dagelijks heroïne.

Figuur 1. Beloop van deelname aan de behandeling met heroïne op medisch voorschrift



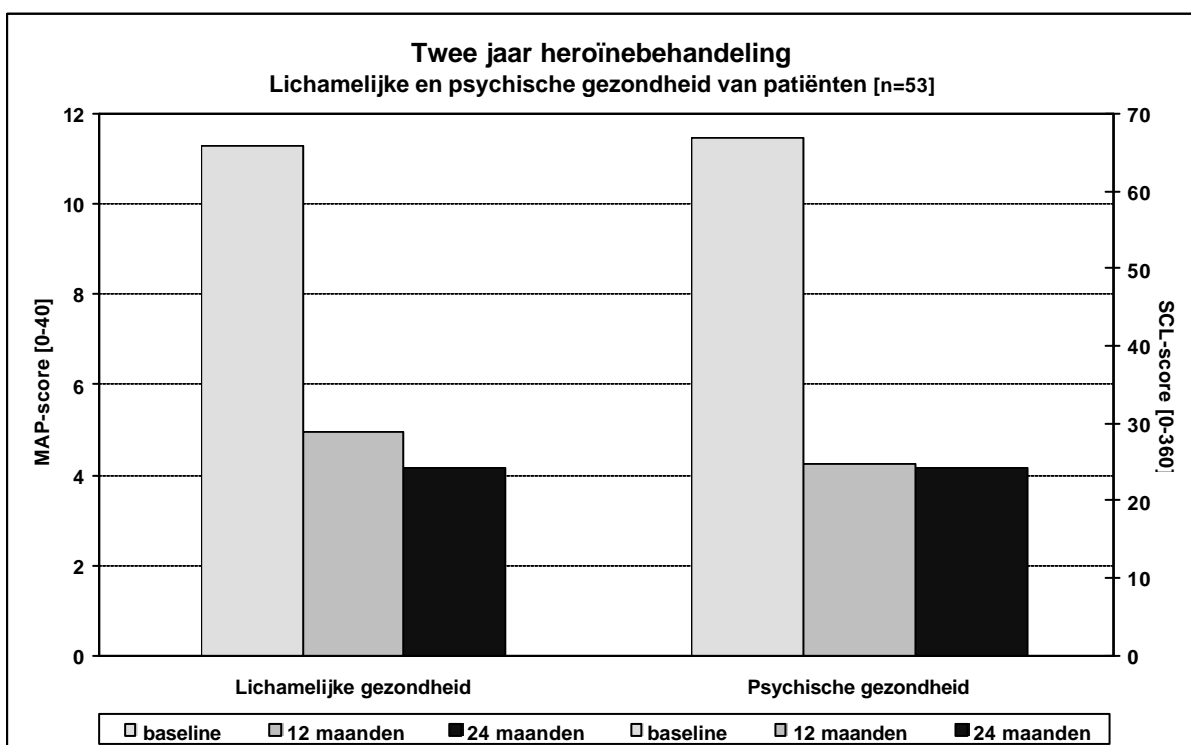
Eén van de voorwaarden voor het opnieuw 'herstarten' van de heroïnebehandeling op medische indicatie, vastgelegd in het behandelcontract met de patiënt, is dat na 12 maanden geëvalueerd dient te worden of de heroïneverslaafde patiënt nog steeds baat heeft bij de 'nabehandeling' met heroïne.

Twaalf maanden na de herstart van de behandeling met heroïne namen 25 injecterende en 28 inhalerende patiënten nog deel aan deze behandeling. Na twee jaar is dus 36% van de injecterende en 25% van de inhalerende patiënten nog in behandeling met heroïne. Daarmee komt de gemiddelde retentie op bijna 30% (53 van de 180 heroïneverslaafde patiënten die de behandeling zijn begonnen).

Twee injecterende heroïneverslaafden hadden de nabehandeling met heroïne beëindigd en gekozen voor een op abtinentiegerichte vervolgbehandeling. Onder de inhalerende heroïne verslaafden hadden zes patiënten de heroïne nabehandeling beëindigd. Van hen waren eveneens twee patiënten doorverwezen naar een op abtinentiegerichte vervolgbehandeling. De vier andere patiënten die de heroïne nabehandeling hadden beëindigd, waren terugverwezen naar het reguliere methadonprogramma.

Lichamelijke gezondheid en psychische status

In onderstaande figuur wordt het beloop in de lichamelijke en psychische gezondheidssituatie, van de 53 patiënten die twee jaar met heroïne en methadon zijn behandeld (25 injecterende en 28 inhalerende heroïneverslaafden), weergegeven. Zoals reeds in eerdere rapportages werd aangegeven, was er onder de 'responders', dat wil zeggen de patiënten die baat hadden bij de behandeling, een sterke afname in klachten (CCBH 2002; Van den Brink e.a. 2003; Hendriks e.a. 2003). Uit de figuur blijkt dat zowel voor de lichamelijke gezondheid (vastgesteld aan de hand van de *Maudsley Addiction Profile - Health Symptoms Scale*; MAP) als de psychische gezondheid (vastgesteld aan de hand van de *Symptom Checklist - 90 items*; SCL) de gezondheidsklachten met ongeveer 60% werden gereduceerd na 12 maanden behandeling met heroïne. Aan het eind van het tweede jaar heroïnebehandeling waren de lichamelijke en psychische gezondheidsklachten gestabiliseerd op respectievelijk 37% en 36% van de klachten bij aanvang van de behandeling. Dit is een niveau dat overeenkomt met de lichamelijke gezondheidssituatie (MAP-score = 4,8) en de psychische gezondheidssituatie (SCL-score = 27.2 (voor mannen) en 38.9 (voor vrouwen)) van de doorsnee Nederlandse bevolking.



Sociaal functioneren en middelengebruik

Bij de sociale gezondheid van de deelnemers doet zich eveneens een aanzienlijke verbetering voor (zie figuur op de volgende pagina). Met betrekking tot de betrokkenheid in illegale activiteiten was al aangetoond dat de heroïnebehandeling tot een sterke reductie leidde. Onder de patiënten die twee jaar met heroïne werden behandeld, was het gemiddeld aantal dagen dat zij betrokken waren bij illegale activiteiten gedaald van ruim 13 per maand naar gemiddeld 0,25 per maand. Ten aanzien van de sociale contacten met niet-druggebruikers is opvallend dat de bescheiden verbetering die zich had ingezet na 12 maanden behandeling met heroïne (van bijna 14 dagen naar ruim 19 dagen gemiddeld) wordt doorgetrokken (naar ruim 22 dagen per maand); een toename van 60% ten opzichte van de situatie bij aanvang van de heroïnebehandeling.

Ten slotte blijkt uit de figuur op de volgende pagina de sterke daling in het gebruik van illegale heroïne: van bijna 27 dagen per maand bij aanvang, naar 2 dagen na 12 maanden, en minder dan een halve dag na 24 maanden. De bescheiden daling in cocaïnegebruik die zich had voorgedaan na 12 maanden behandeling (van bijna 12 naar 8 dagen per maand), zette in het tweede jaar door naar gemiddeld 5,5 dagen cocaïnegebruik: een reductie in het aantal dagen cocaïnegebruik van ruim de helft (53%) ten opzichte van de beginsituatie.

Baat bij de nabehandeling met heroïne

Conform de afspraken is voor de patiënten die 12 maanden waren nabehandeld met heroïne op medisch voorschrift vastgesteld of zij nog steeds baat hadden bij deze vorm van behandeling. Van de 53 patiënten hadden er 41 nog steeds baat bij de nabehandeling met heroïne; zowel onder de injecterende als de inhalerende heroïneverslaafde patiënten lag het percentage iets boven de 75%.

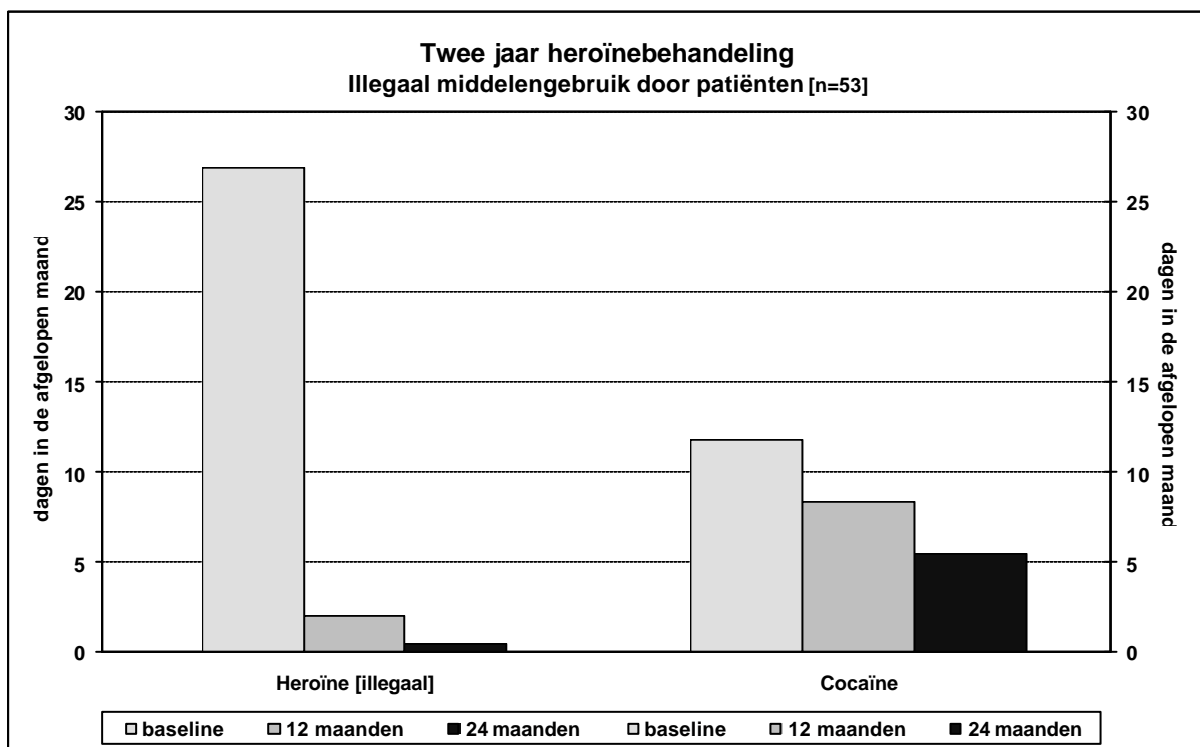
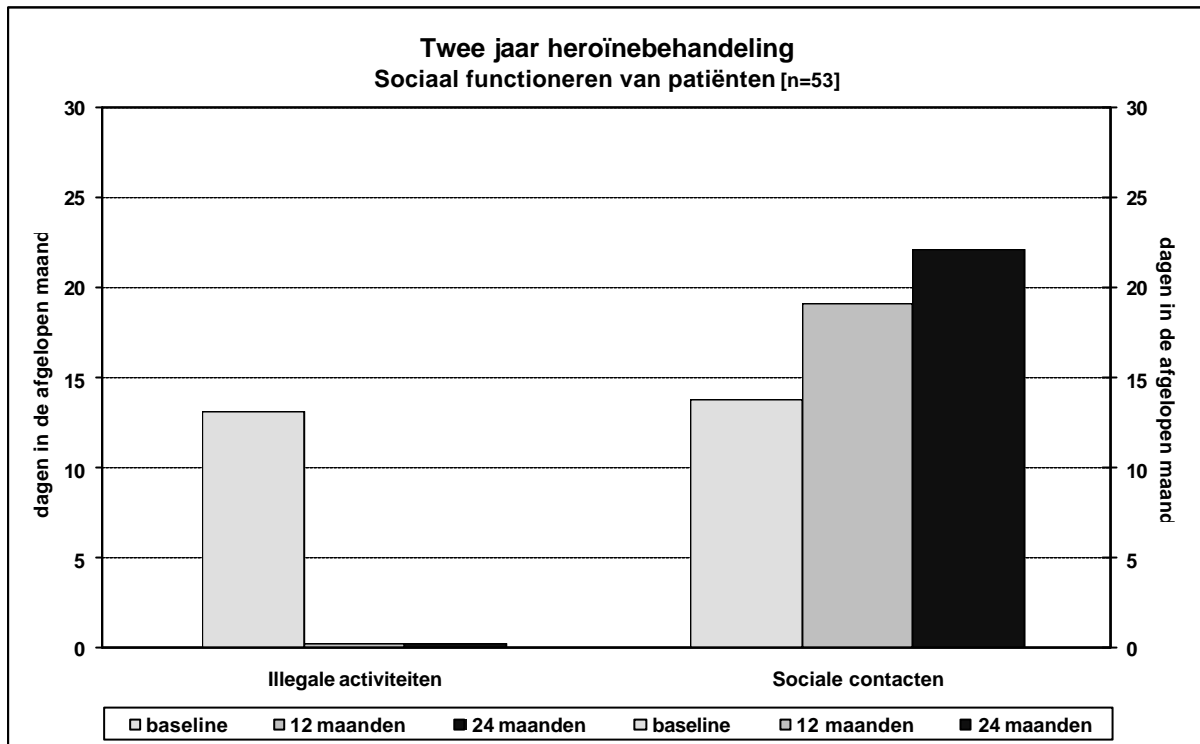
Voor negen van de 12 patiënten die volgens de criteria geen baat hadden bij de nabehandeling met heroïne, is de behandeling beëindigd. Voor drie patiënten was het behandelteam van mening dat de heroïnebehandeling wel degelijk effectief was en dat continuering van de behandeling klinisch geïndiceerd was. Voor één patiënt is een 'hermeting' aangevraagd (met uiteindelijk een 'positieve' uitslag) en is de behandeling met heroïne gecontinueerd. Voor de resterende twee patiënten is de heroïnebehandeling gestopt. De snel verslechterende gezondheidssituatie van deze patiënten heeft het lokale behandelteam doen besluiten deze patiënten eerder opnieuw in te laten stromen in het vervolgonderzoek naar heroïne op medisch voorschrift.

Het voorgaande impliceert dat 19 van de oorspronkelijke 69 injecterende heroïneverslaafden (28%) en 22 van de oorspronkelijke 111 inhalerende heroïneverslaafden (20%) die de behandeling met heroïne zijn begonnen, na twee jaar nog steeds baat heeft bij deze vorm van behandeling.

Verdergaande continuering van de nabehandeling met heroïne

Van de in totaal 180 patiënten die in het kader van het onderzoek naar heroïne op medisch voorschrift zijn begonnen aan de behandeling gedurende 12 maanden, worden 42 patiënten (41 oorspronkelijke responders en 1 responder na hermeting) na 24 maanden nog steeds op medische indicatie met heroïne behandeld (23%). Voor deze patiënten is - onafhankelijk van de behandelaars en aan de hand van objectieve criteria - vastgesteld dat zij baat hebben bij voortgezette behandeling met heroïne.^A

^A Hierbij wordt voor de volledigheid nogmaals gememoreerd dat het aantal patiënten dat na twee jaar nog werd nabehandeld met heroïne in combinatie met methadon feitelijk hoger is dan de hier vermelde 42 patiënten. Naast deze patiënten, die in de afgeronde, gerandomiseerde studie in aanmerking kwamen voor een behandeling met heroïne in combinatie met methadon gedurende 12 maanden, zijn er ook nog patiënten in nabehandeling die in de gerandomiseerde studie in aanmerking kwamen voor een behandeling met heroïne



en methadon gedurende zes maanden. Het totaal aantal heroïneverslaafde patiënten uit de afgeronde, gerandomiseerde studie dat op 1 februari 2004 werd nabehandeld met heroïne en methadon bedroeg 93.

Conclusie

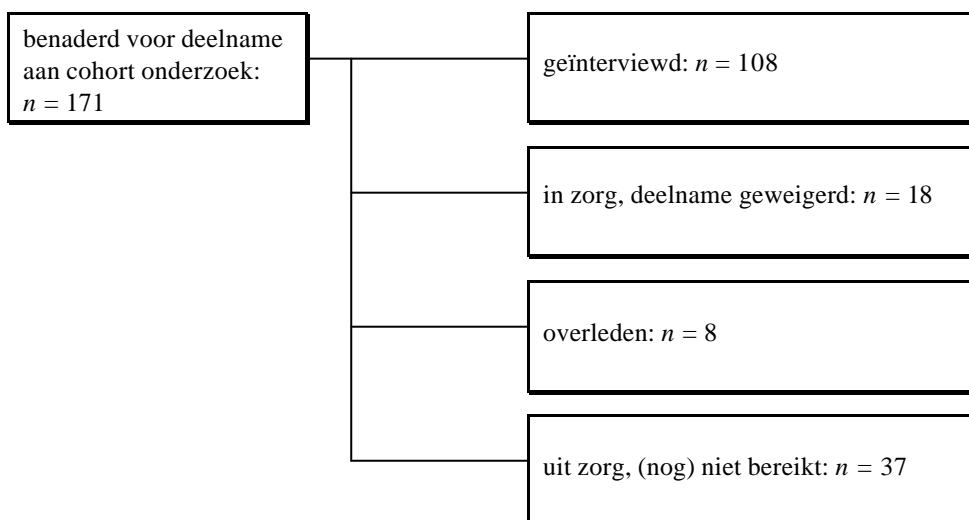
- Ruim de helft van de therapieresistente heroïneverslaafden die op medische indicatie worden behandeld met heroïne en methadon heeft baat bij deze behandeling; er is sprake van een aanzienlijke gezondheidsverbetering op het lichamelijke, psychische en sociale vlak.
- Wanneer de behandeling met heroïne wordt gediscontinueerd, verslechtert de gezondheid voor de overgrote meerderheid van de patiënten die baat hadden bij de heroïnebehandeling aanzienlijk en in snel tempo; volgens protocol komen zij - op medische indicatie - in aanmerking voor een 'herstart' van de behandeling.
- Iets minder dan de helft van de patiënten die de 12 maanden behandeling met heroïne en methadon voltooiden, komt in aanmerking voor verlenging van de heroïnebehandeling op medisch indicatie (27 van de 55 injecterende en 34 van de 80 inhalerende heroïneverslaafden die de 12 maanden heroïnebehandeling voltooiden).
- Van de 61 patiënten die aan de nabehandeling met heroïne en methadon zijn begonnen, krijgen er 53 één jaar later nog steeds op medische indicatie heroïne voorgeschreven (93% van de injecterende en 82% van de inhalerende heroïneverslaafden).
Van de resterende 8 patiënten zijn vier patiënten de behandeling uit eigen beweging gestopt en doorverwezen naar een op abstinentie-gerichte behandeling. Eveneens vier patiënten hebben de heroïnebehandeling beëindigd en zijn omgezet naar een methadononderhoudsbehandeling (waarvan drie op eigen initiatief).
- In vergelijking met de gezondheidswinst die na 12 maanden heroïnebehandeling werd bereikt, kan het volgende worden geconcludeerd voor de 53 patiënten die gedurende 12 maanden werden nabehandeld met heroïne:
 - de lichamelijke en psychische gezondheidsverbetering zijn gestabiliseerd op een niveau vergelijkbaar met de algemene bevolking;
 - de betrokkenheid bij illegale activiteiten is tot bijna nul gereduceerd;
 - de contacten van de heroïneverslaafde patiënten met niet-druggebruikers - dat wil zeggen met personen buiten de drugscene en het behandelprogramma - zijn verder toegenomen;
 - het gebruik van illegale heroïne is eveneens tot bijna nul gereduceerd; en
 - het gebruik van cocaïne is verder afgenomen en gehalveerd ten opzichte van het cocaïnegebruik bij aanvang van de behandeling met heroïne.
- Ruim driekwart van de patiënten (40 van de 53) die werden nabehandeld met heroïne had na twee jaar nog steeds aantoonbaar baat bij deze nabehandeling met heroïne in termen van een sterk verbeterde lichamelijke, psychische en sociale gezondheidssituatie (ten opzichte van de situatie waarin zij de behandeling met heroïne ruim 24 maanden daarvoor waren begonnen).

HOOFDSTUK 3. COHORT-ONDERZOEK: DRIE JAAR NA AFLOOP VAN HET AANBOD VAN DE HEROÏNEBEHANDELING

In het kader van een cohort-onderzoek worden alle patiënten ($n = 549$) die hebben meegedaan aan het onderzoek naar de effectiviteit van de behandeling van chronisch, therapieresistente heroïneverslaafden met heroïne in combinatie met methadon, drie jaar na afloop van dit behandelaanbod benaderd. Doel van dit onderzoek is om het lange termijn beloop in middelengebruik en in de gezondheids- en sociale situatie van een goed gedefinieerd cohort chronisch, therapieresistente heroïneverslaafden te exploreren. Hierbij zal uiteindelijk tevens worden ingegaan op de samenhang tussen enerzijds de aard en omvang van de ontvangen behandeling en anderzijds het middelengebruik en de gezondheids- en sociale situatie van de chronisch, therapieresistente heroïneverslaafde.

Begin 2004 geldt dat uitsluitend de eerste patiënten uit het heroïne onderzoek, die zijn gaan deelnemen tussen augustus 1998 en december 1999, het punt hebben bereikt waarop zij in aanmerking komen voor deze evaluatie. Het betreft 171 patiënten uit de eerste instroom in Amsterdam en Rotterdam, die allen zijn benaderd voor deelname aan het cohort onderzoek.

Figuur 2. Deelname van patiënten aan het cohortonderzoek drie jaar na afloop van het aanbod van de behandeling met heroïne uit het afgeronde onderzoek naar heroïne medisch voorschrift



Uit bovenstaand overzicht blijkt dat bijna tweederde van de patiënten, drie jaar na afloop van het aanbod van een behandeling met heroïne op medisch voorschrift, heeft deelgenomen aan het cohort-onderzoek (108 van de 171 patiënten; 63%). Deze patiënten waren in meerderheid nog steeds in behandeling bij de verslavingszorg in de deelnemende steden.^A De meeste patiënten namen deel aan een behandeling met een methadononderhoudsdosering (64 van de 171 patiënten; 37%). Een kleinere groep patiënten werd op medische indicatie nog behandeld met heroïne en methadon (38 van de 171 patiënten; 22%). Daarnaast werden 18 patiënten behandeld in een methadononderhoudsprogramma, maar zij weigerden deel te nemen aan het interview van het cohortonderzoek (11%). Acht patiënten waren, drie jaar na afloop van het aanbod van de heroïnebehandeling, overleden (5%). Eén op de vijf patiënten, ten slotte, was niet langer bekend bij de verslavingszorginstellingen in de deelnemende steden (37 patiënten). Momenteel wordt getracht deze patiënten te traceren en hun gezondheidsstatus

^A Twee patiënten bevonden zich ten tijde van het follow-up interview in detentie en van vier geïnterviewde patiënten zijn de gegevens nog niet beschikbaar voor analyse.

te achterhalen (via onder meer: bevolkingsregisters in de steden; het Centraal Justitie en Incasso Bureau, Leeuwarden; en de stichting Informatievoorziening Verslavingszorg, Houten).

In het resterende deel van dit hoofdstuk wordt kort ingegaan op de situatie van de 104 patiënten waarvan de verzamelde onderzoeksgegevens zijn ingevoerd in een database. Hierbij wordt met name stilgestaan bij de 64 patiënten die werden behandeld in een methadononderhoudsprogramma en de 38 patiënten die werden behandeld met heroïne in combinatie met methadon op medisch voorschrift. De resterende twee patiënten verbleven ten tijde van het interview al geruime tijd in een penitentiaire inrichting.

Voorafgaand aan de presentatie van de resultaten dient hier benadrukt te worden dat de gegevens van het cohort-onderzoek nog zeer voorlopig zijn; zij hebben uitsluitend betrekking op de eerste 171 patiënten die zijn ingestroomd in het gerandomiseerde onderzoek. Bovendien hebben deze eerste resultaten slechts betrekking op de patiënten die ten tijde van het cohort-onderzoek nog steeds werden behandeld binnen de lokale verslavingszorginstellingen. Voor het verkrijgen van een vollediger beeld is het van groot belang om eveneens de patiënten uit de gerandomiseerde studie te bereiken die niet langer in contact zijn met de lokale verslavingszorginstellingen.

Voorlopige resultaten: methadonpatiënten versus patiënten die worden behandeld met heroïne

Zoals reeds vermeld, worden alle patiënten die aan de gerandomiseerde studie hebben deelgenomen drie jaar na afloop van het aanbod van de behandeling met heroïne, zoals deze in het kader van het onderzoek heeft plaatsgevonden, benaderd voor het cohort-onderzoek. Van de eerste patiënten, die zijn ingestroomd in het afgeronde onderzoek tussen 1998 en 1999 in Amsterdam en Rotterdam, én die zijn bereikt voor het cohort-onderzoek, werden 64 patiënten behandeld in een methadononderhoudsprogramma en 38 patiënten werden behandeld met heroïne op medisch voorschrift. De gezondheidssituatie van deze patiënten ten tijde van de follow-up is vergeleken met hun situatie bij aanvang van deelname aan het onderzoek (tussen de vier en vijf jaar geleden). Hierbij wordt - vergelijkbaar met de definitie van 'respons' zoals deze in de afgeronde, gerandomiseerde studie werd gehanteerd - gesproken van een "aanzienlijke, klinisch relevant verbeterde situatie" als de patiënt op ten minste één van de domeinen waarop hij bij aanvang van het onderzoek 'slecht' functioneerde, ten minste 40% is verbeterd, zonder dat dit ten koste is gegaan van een aanzienlijke verslechtering op één of meer van de overige domeinen en zonder dat dit gepaard is gegaan met een toename in illegaal druggebruik (i.c., cocaïne) (zie CCBH 1999, 2002).

Tabel 1. Gezondheidssituatie van patiënten ten tijde van de baseline en het follow-up onderzoek

	patiënten met methadon <i>n</i> = 64		patiënten met heroïne <i>n</i> = 38	
	baseline	follow-up	baseline	follow-up
Lichamelijke gezondheid MAP-HSS (0-40)	10,5	10,5	10,7	4,1
Psychische gezondheid SCL-90 (0-360)	61,0	63,6	54,4	27,3
Dagen illegale activiteiten (0-30)	10,8	4,5	13,9	0,0
Dagen zonder persoonlijk contact met niet-druggebruikers (0-30)	18,8	11,3	16,7	6,3
Dagen gebruik van illegale heroïne (0-30)	26,4	13,6	28,6	0,3
Dagen gebruik van cocaïne (0-30)	17,4	15,8	13,6	6,1

Het blijkt dat bij éénderde van de methadoncliënten er sprake was van een aanzienlijke, klinisch relevant verbeterde (34%) gezondheidssituatie. Onder de patiënten die werden behandeld met heroïne in combinatie met methadon verkeerde driekwart (74%) in een aanzienlijke, klinisch relevant verbeterde situatie; hun gezondheidssituatie was sterk verbeterd ten opzichte van hun gezondheid bij aanvang van het onderzoek. In de tabel op de vorige pagina wordt een overzicht gegeven van de situatie van de patiënten bij aanvang van het gerandomiseerde onderzoek en hun situatie ten tijde van het follow-up onderzoek, vier tot vijf jaar later. Uit de tabel blijkt bijvoorbeeld dat de lichamelijke gezondheidssituatie voor de patiënten die met methadon werden behandeld niet was verbeterd ten opzichte van de aanvangssituatie (de gemiddelde score op de gezondheidsschaal bedraagt 10,5). Voor de patiënten die met heroïne werden nabehandeld bleek daarentegen dat hun lichamelijke gezondheid aanmerkelijk was verbeterd (de gemiddelde score op de gezondheidsschaal bedroeg bij aanvang 10,7 en was na drie jaar nabehandeling met heroïne verbeterd en afgenomen tot 4,1). Uit de tabel blijkt een verbetering voor de patiënten die werden nabehandeld met heroïne op alle domeinen. Bovendien was de verbetering voor de heroïne-patiënten groter dan de verbetering die op sommige domeinen was bereikt onder de methadonpatiënten.

Conclusie

- In het cohort-onderzoek wordt de gezondheidssituatie onderzocht van de patiënten die hebben deelgenomen aan de afgeronde, gerandomiseerde studie drie jaar na afloop van het heroïne behandelaanbod. Tijdens het schrijven van deze rapportage zijn slechts de eerste voorlopige resultaten beschikbaar (van de 171 patiënten die in 1998 en 1999 in Amsterdam en Rotterdam zijn gaan deelnemen aan het onderzoek).
- Drie jaar na afloop van het heroïne behandelaanbod bleek 5% van de heroïneverslaafde patiënten te zijn overleden. Eén op de vijf patiënten was niet langer in behandeling bij de lokale verslavingszorg instellingen en kon (nog) niet worden bereikt voor deelname aan het cohort-onderzoek. Ruim tien procent van de patiënten werd nog met methadon behandeld maar weigerde medewerking aan het cohort-onderzoek. Ruim éénderde van de patiënten was nog in methadonbehandeling en ongeveer éénvijfde van de patiënten werd nog behandeld met heroïne op medisch voorschrift.
- Onder de bereikte methadonpatiënten, waarvan overigens de meerderheid in de voorafgaande jaren ook enige tijd met heroïne op medisch voorschrift was behandeld, bleek het met éénderde aanzienlijk beter te gaan dan ten tijde van de instroom in het onderzoek. Onder de patiënten die werden nabehandeld met heroïne bleek de situatie van driekwart van de patiënten aanzienlijk en klinisch relevant verbeterd te zijn.
- De gezondheidssituatie van de patiënten die met heroïne werden nabehandeld was op alle domeinen sterk verbeterd. De gezondheidssituatie van de methadonpatiënten was op veel minder domeinen verbeterd en was veel minder sterk verbeterd dan de gezondheidssituatie van de patiënten die met heroïne werden nabehandeld.

HOOFDSTUK 4. SELECTIE NIEUWE PATIËNTEN VERVOLGONDERZOEK

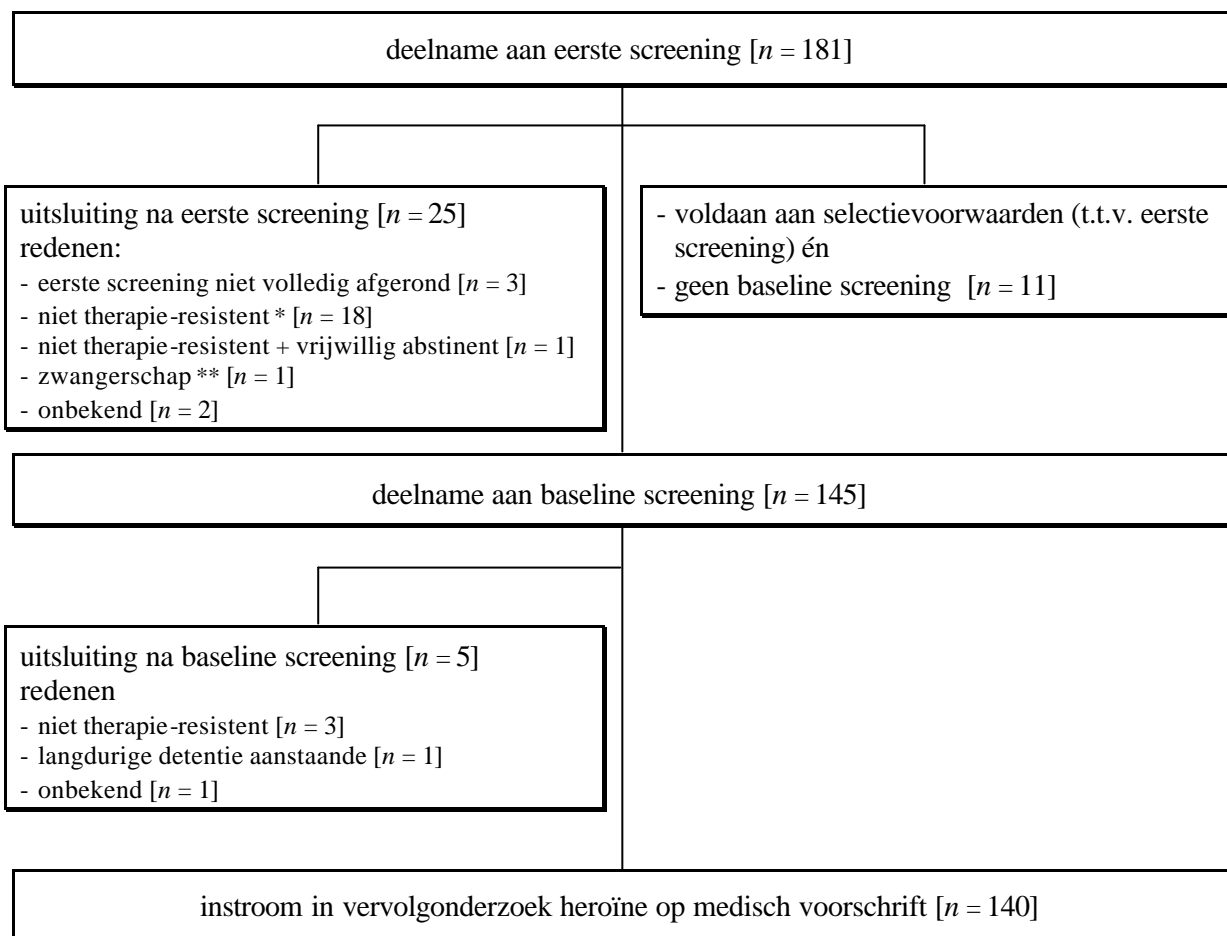
In december 2002 is begonnen met het vervolgonderzoek naar heroïne op medisch voorschrift. In dit vervolgonderzoek, dat ter medisch-ethische toetsing is voorgelegd en goedgekeurd door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), werd gebruik gemaakt van de beschikbare behandelcapaciteit in de bestaande behandelcentra. Het doel van deze naturalistische vervolgstudie is om inzicht te krijgen in de bijdrage van een additioneel, psychosociaal behandel aanbod, in aanvulling op de gecombineerde behandeling met methadon en heroïne, op de mate van verandering in de lichamelijke, psychische en sociale gezondheidssituatie, alsmede het illegaal middelengebruik van chronisch, therapieresistente heroïneverslaafden. Daarnaast wordt met de patiënten regelmatig de mogelijkheid besproken het gebruik van heroïne en andere illegale middelen geheel te staken.

Bij de selectie van chronisch, therapieresistente heroïneverslaafde patiënten golden dezelfde inclusiecriteria voor deelname aan de behandeling met heroïne als bij de afgeronde, gerandomiseerde studie naar heroïne op medisch voorschrift. Alleen de exclusie criteria die om onderzoekstechnische redenen in het afgeronde onderzoek werden gehanteerd (te weten: "een methadondosis van 150 mg of meer per dag", "een levensverwachting korter dan de onderzoeksperiode", "deelname aan een andere klinische studie gericht op verslavingsbehandeling" en "de Nederlandse taal niet machtig zijn") zijn vervallen bij het vervolgonderzoek.

De procedures volgens welke de patiënten werden geselecteerd voor het vervolgonderzoek waren eveneens overeenkomstig de in de gerandomiseerde heroïnestudie gevolgde procedures. In het kort samengevat bestond de selectieprocedure uit de volgende stappen. Kandidaat-deelnemers werden geselecteerd uit bestaande methadononderhoudsprogramma's. De selectieprocedure vond plaats onder eindverantwoordelijkheid van de artsen van de locale behandelcentra. In een eerste stap werd een voorlopige selectie gemaakt op grond van informatie uit het methadon registratiesysteem en de patiëntdossiers. In een tweede stap vond een introductiegesprek plaats tussen arts en kandidaat-deelnemer. Aansluitend werden, in een derde stap, aan de hand van een medisch onderzoek en psychosociale screening alle resterende selectiecriteria nagegaan. Heroïneverslaafden die bij deze eerste screening aan alle selectiecriteria voldeden, kwamen in een zogenaamde kwalificatiefase en werden vier tot acht weken later uitgenodigd voor deelname aan de definitieve (*baseline*) screening, die eveneens bestond uit een medisch en een psychosociaal onderzoek. Heroïneverslaafden die ook bij de definitieve, *baseline* screening aan alle selectiecriteria voldeden, dienden, ten slotte, voorafgaand aan feitelijke deelname aan de behandeling met heroïne en methadon, een schriftelijke toestemmingsverklaring en een behandelcontract te hebben ondertekend.

In figuur 3 op de volgende pagina wordt het resultaat van de selectieprocedure gepresenteerd. Aan de eerste screening hebben in totaal 181 heroïneverslaafde methadonpatiënten deelgenomen. De meerderheid van hen voldeed aan alle criteria om in aanmerking te komen voor de behandeling met heroïne: 156 van de 181 (86%). Na de eerste screening kwamen de potentiële kandidaten in de zogenaamde kwalificatiefase, die vier tot acht weken duurde. Doel van deze kwalificatiefase was tweeledig. Enerzijds kregen potentiële kandidaten op deze wijze een bedenktijd waarin zij alle voor- en nadelen van deelname aan de behandeling met heroïne konden (her-)overwegen. Anderzijds bood de kwalificatiefase de mogelijkheid om tijdens de definitieve (*baseline*) screening vast te stellen of de potentiële kandidaten daadwerkelijk therapieresistent en chronisch slecht functionerend heroïneverslaafd zijn.

Figuur 3. Instroom van patiënten in het vervolgonderzoek heroïne op medisch voorschrift



* Niet therapieresistent wil zeggen: geen slechte lichamelijke gezondheid én geen slechte psychische status én geen slecht sociaal functioneren (criminaliteit en sociale contacten) en/of geen bijna dagelijks illegaal heroïnegebruik.

** Niet bevestigd door urine-onderzoek.

Aan het eind van de kwalificatiefase zijn 11 van de 156 potentiële kandidaten (7%) niet op de definitieve (*baseline*) screening verschenen. Uiteindelijk hebben 145 heroïneverslaafde methadonpatiënten wel deelgenomen aan de *baseline* screening. Van deze groep heroïneverslaafden voldeed bijna iedere patiënt aan alle selectiecriteria: 140 van de 145 (97%). Zij zijn allen gaan deelnemen aan de behandeling met heroïne in combinatie met methadon.

In het volgende hoofdstuk worden de belangrijkste karakteristieken van de patiënten uit het vervolgonderzoek beschreven en wordt een vergelijking gemaakt met de patiënten uit de afgeronde, gerandomiseerde studie, die destijds in aanmerking kwamen voor de behandeling met heroïne en methadon gedurende 12 maanden (zie ook hoofdstuk 2 van deze evaluatie).

Conclusie

- Voor de instroom in de behandeling met heroïne in het vervolgonderzoek naar heroïne op medisch voorschrift zijn 181 heroïneverslaafde methadonpatiënten gescreend.
- In de selectieprocedure bleken 30 patiënten niet aan alle voorwaarden voor deelname aan de heroïnebehandeling te voldoen. Bovendien hebben 11 heroïneverslaafde methadonpatiënten de selectieprocedure niet volledig doorlopen, waardoor zij evenmin in aanmerking kwamen voor de behandeling met heroïne.
- Van de 181 gescreende methadonpatiënten zijn uiteindelijk 140 chronisch, therapie-resistente heroïneverslaafden ingestroomd in de behandeling met heroïne in het kader van het vervolgonderzoek naar heroïne op medisch voorschrift (77%).
In de afgeronde, gerandomiseerde studie werd 64% van de gescreende methadonpatiënten uiteindelijk gerekruteerd voor deelname aan het onderzoek.
- De recrutering van heroïneverslaafde patiënten voor het vervolgonderzoek verliep voor het overige identiek aan de recrutering van patiënten in het hoofdonderzoek.

HOOFDSTUK 5. KARAKTERISTIEKEN VAN DE PATIËNTEN IN HET VERVOLGONDERZOEK

In het vorige hoofdstuk is het verloop van de selectie van patiënten voor het vervolgonderzoek beschreven. In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de karakteristieken van de geselecteerde patiënten.

In tabel 2 (zie volgende twee pagina's) staan de belangrijkste karakteristieken van de 140 heroïneverslaafden weergegeven in de middelste kolom. Ter vergelijking met het afgeronde, gerandomiseerde onderzoek naar heroïne op medisch voorschrift staan in de rechterkolom de patiëntkenmerken weergegeven van de 193 heroïneverslaafden die destijds in aanmerking kwamen voor de behandeling met heroïne gedurende 12 maanden.^A

Sociaal-demografische kenmerken

De patiënten zijn overwegend autochtone, oudere, mannelijke heroïneverslaafden met een laag opleidingsniveau. Eén op de zes patiënten beschikte niet over een stabiele woonsituatie en was (residentieel) dakloos.

De sociaal-demografische kenmerken van de patiënten uit het vervolgonderzoek zijn in grote mate vergelijkbaar met de karakteristieken van de patiënten uit het afgeronde onderzoek.

Lichamelijke gezondheid

Viervijfde van de patiënten had een score op de Maudsley Addiction Profile - Health Symptoms Scale (MAP-HSS) van 8 of hoger, hetgeen de score is die een slechte lichamelijke gezondheid indiceert en waarboven heroïneverslaafden in het vervolgonderzoek geïncludeerd konden worden. Ruim één derde van de patiënten kreeg medicijnen voorgeschreven voor lichamelijke gezondheidsklachten en de helft van de patiënten gaf te kennen behoefte te hebben aan aanvullende behandeling van hun lichamelijke gezondheidsklachten.

In vergelijking met de patiënten uit het afgeronde onderzoek naar heroïne op medisch voorschrift zijn de patiënten uit het vervolgonderzoek vaker geïncludeerd op grond van hun slechte lichamelijke gezondheid.

Psychische gezondheid

Tweederde van de patiënten is geïncludeerd op grond van hun slechte psychische gezondheid; zij hadden op de Symptom Checklist - 90 items (SCL-90) een score boven de inclusiedrempel (voor mannen ≥ 41 en voor vrouwen ≥ 60). Ruim één derde van de patiënten had ooit een of meerdere suïcidepogingen gedaan en bijna één op de drie patiënten kreeg medicijnen voorgeschreven voor psychische klachten. Ten slotte gaf 40% van de patiënten aan dat zij behoefte hadden aan aanvullende behandeling van hun psychische gezondheidsklachten.

De patiënten in het vervolgonderzoek zijn in beperkte mate vaker geïncludeerd op grond van hun slechte psychische gezondheid dan de patiënten uit het afgeronde heroïne onderzoek.

^A Bij deze vergelijking zijn de patiënten die eerst zes of 12 maanden met methadon werden behandeld en pas daarna voor de behandeling met heroïne in combinatie met methadon in aanmerking kwamen buiten beschouwing gelaten. De vergelijking vindt plaats met de in hoofdstuk 2 reeds besproken heroïneverslaafden uit de gerandomiseerde studie, die gedurende 12 maanden een behandeling met injecteerbare ($n = 76$) of inhaleerbare ($n = 117$) heroïne kregen aangeboden (totaal: $n = 193$).

Tabel 2. Patiënt karakteristieken ten tijde van instroom in de behandeling met heroïne (n = 140)

Studie		Huidige studie (n = 140)	Afgeronde Studie (n=193)
Variabele		% / gemiddeld (sd)	% / gemiddeld (sd)
Sociaal-demografisch			
- geslacht:	man	82.9 %	80.3 %
- leeftijd		41.0 jaar (6.4)	39.7 jaar (5.8)
- etniciteit:	Nederlands/westers	92.1 %	86.5 %
	overig	7.9 %	13.5 %
- opleiding:	laag	72.1 %	76.7 %
	middelbaar	22.9 %	19.2 %
	hoog	5.0 %	4.2 %
- leefsituatie, afgelopen 3 jaar:	alleenstaand	50.4 %	59.4 %
	met partner/ kind(eren)	32.3 %	27.2 %
	anders	16.3 %	13.3 %
- gebruikelijke woonsituatie, afgel. maand:	stabiele huisvestingssituatie	82.1 %	88.6 %
	buiten, daklozenopvang	17.9 %	11.4 %
Lichamelijke gezondheid			
- MAP-HSS score (0 – 40)		12.3 (6.1)	11.2 (7.0)
- aantal ziekenhuisopnames (ooit):	0	12.1 %	15.0 %
	1 – 5	71.4 %	71.0 %
	> 5	16.4 %	14.0 %
- HIV-positief (zelf-rapportage)		13.8 %	8.0 %
- % medicijnen op voorschrift voor lichamelijke gezondheidsproblemen		34.3 %	20.7 %
- behoefte aan additionele hulp:	nee	47.1 %	71.0 %
	ja	52.9 %	29.0 %
Psychische gezondheid			
- SCL-90 totaal score (0 – 360)		81.1 (58.6)	71.5 (65.1)
- aantal psychiatrische opnames:	0	82.9 %	83.4 %
	1 – 5	15.7 %	16.1 %
	> 5	1.4 %	0.5 %
- % ooit suïcide-poging ondernomen		37.4 %	29.5 %
- % medicijnen op voorschrift voor psychische, emotionele problemen		31.4 %	33.3 %
- behoefte aan additionele hulp:	nee	60.7 %	72.9 %
	ja	39.3 %	27.1 %
Sociaal functioneren			
- gebruikelijke arbeidssituatie, afg. 3 jaar:	part-/ full-time werkend	10.9 %	9.8 %
	werkeloos	76.1 %	78.8 %
	overig (bijv. gedetineerd)	13.0 %	11.4 %
- belangrijkste inkomstenbron, afg. maand:	werk	7.9 %	6.3 %
	(bijstands-) uitkering	53.6 %	60.5 %
	illegale activiteiten of prostitutie	34.3 %	30.0 %
	anders	4.3 %	3.2 %
- schulden (in €) (71 % - 66 %) *		3.000 (mediaan)	3.000 (mediaan)
- aantal processen-verbaal vanwege vermogensdelicten:	0	15.9 %	17.3 %
	1 – 10	39.1 %	36.1 %
	11 – 50	34.1 %	31.9 %
	> 50	10.9 %	14.7 %

* *Het percentage tussen 'haakjes' in de linkerkolom geeft het aantal patiënten weer op wie de betreffende variabele van toepassing is, waarbij het eerste percentage verwijst naar de patiënten in het huidige vervolgonderzoek en het tweede percentage naar de patiënten in de afgeronde studie (bijv. het percentage patiënten met schulden bedraagt 71% in de huidige studie en 66% in de afgeronde studie; beide groepen hadden een mediane schuld van € 3.000).*

Tabel 2. Patiënt karakteristieken - vervolg

Studie		Huidige studie (n = 140)	Afgeronde Studie (n=193)
Variabele		% / gemiddeld (sd)	% / gemiddeld (sd)
Sociaal functioneren - vervolg			
- totaal aantal jaren detentie:	0 (jaren)	15.1 %	14.0 %
	0 – 1	33.1 %	37.8 %
	2 – 5	33.1 %	35.8 %
	> 5	18.7 %	12.4 %
- aantal dagen betrokken in illegale activiteiten, afgelopen maand:	0 (dagen)	27.3 %	31.6 %
	1 – 5	13.7 %	8.3 %
	6 – 30	59.0 %	60.1 %
- dagen contact met niet-druggebruikende personen, afgelopen maand:	0 (dagen)	30.7 %	22.8 %
	1 – 5	25.0 %	17.6 %
	6 – 30	44.3 %	59.6 %
Druggebruik carrière			
- jaren regelmatig gebruik:	heroïne (100% - 100%)	18.6 jaren (6.7)	16.8 jaren (5.5)
	methadon (100% - 100%)	14.0 jaren (6.9)	12.8 jaren (5.8)
	cocaïne (98% - 92%)	12.0 jaren (7.5)	10.3 jaren (6.6)
	amfetamine (59% - 41%)	5.1 jaren (6.0)	5.0 jaren (6.5)
	benzodiazepine (81% - 65%)	10.4 jaren (8.9)	9.8 jaren (7.7)
	alcohol (\geq 5 gl/dag) (74% - 67%)	11.6 jaren (9.1)	8.4 jaren (8.2)
	poly druggebruik (100% - 100%)	19.4 jaren (6.8)	17.9 jaren (6.2)
- dagen middelengebruik, afg. maand:	heroïne (100% - 100%)	25.6 dagen (5.9)	25.6 dagen (6.6)
	methadon (100% - 100%)	28.7 dagen (3.8)	29.0 dagen (4.1)
	cocaïne (87% - 86%)	15.8 dagen (10.4)	17.8 dagen (10.2.)
	amfetamine (7% - 7%)	8.5 dagen (mediaan)	1 dagen (mediaan)
	benzodiazepine (71% - 73%)	17.5 dagen (12.1)	19.9 dagen (11.7)
	alcohol (\geq 5 gl/dag) (34% - 35%)	12.0 dagen (9.8)	18.2 dagen (11.9)
	poly druggebruik (97% - 99%)	28.3 dagen (4.7)	29.1 dagen (3.0)
- totaal aantal drug overdoseringen:	0	62.1 %	64.3 %
	1 – 5	33.6 %	28.5 %
	> 5	4.3 %	7.3 %
- voorafgaande verslavingszorg behandelingen (%):	methadon-substitutie	100 %	100 %
	abstinentie geïntendeerd	66.4 %	59.1 %
	overige drugbehandelingen	26.4 %	25.4 %
	alcohol-behandeling	9.3 %	5.7 %
- geld (in €) afg. maand uitgegeven aan:	drugs (100% - 100%)	1.012 (1.039)	904 (739)
	alcohol (64% - 65%)	52 (68)	49 (46)
- behoefte aan additionele hulp:	nee	15.7 %	37.3 %
	ja	84.3 %	62.7 %
- medisch voorschrijven van:	injecteerbare heroïne	31.4 %	39.4 %
	inhaleerbare heroïne	68.6 %	60.6 %
Inclusie domeinen			
- lichamelijke gezondheidsproblemen		80.7 %	66.8 %
- psychische gezondheidsproblemen		68.6 %	57.5 %
- slecht sociaal functioneren		81.4 %	75.7 %
- illegale activiteiten		58.6 %	60.1 %
- sociale contacten		55.7 %	40.4 %
- aantal inclusie domeinen:	- een	17.9 %	31.1 %
	- twee	33.6 %	37.8 %
	- drie	48.6 %	31.1 %

Sociaal functioneren

Viervijfde van de patiënten is geïncludeerd op grond van hun slechte sociaal functioneren. Voor bijna éénkwart van de patiënten (23%) had dit betrekking op frequente betrokkenheid bij illegale activiteiten (ten minste zes dagen in de voorafgaande maand). Voor eveneens éénkwart van de patiënten (26%) had dit betrekking op een zeer beperkte integratie onder niet-druggebruikers (minder dan zes dagen persoonlijk contact met niet-druggebruikers in de voorafgaande maand). Voor de overige patiënten (33%) betrof het de combinatie van illegale activiteiten en geringe contacten met niet-druggebruikers.

Zoals reeds vermeld, had één op de zes patiënten geen stabiele huisvesting; zij verbleven over het algemeen in een van de plaatselijke nachtopvangprojecten of sliepen buiten of in openbare gebouwen. De meerderheid van de patiënten had in de voorafgaande drie jaar niet gewerkt (76%). De belangrijkste bron van inkomsten was voor ruim de helft van de patiënten een uitkering (54%); voor éénderde was dit illegale activiteiten of prostitutie (34%). Zeven van de tien patiënten hadden schulden en voor de helft van hen bedroeg dit €3.000 of meer. Ongeveer 15% van de patiënten had geen justitieel verleden. De meeste patiënten hadden een geschiedenis van meerdere processen-verbaal vanwege vermogensdelicten (mediaan = 15) en één of meer detentieperioden (mediaan detentieduur = 24 maanden).

Hoewel er enkele kleine verschillen zijn tussen de patiënten uit het vervolgonderzoek en de patiënten uit het afgeronde onderzoek, zijn beide groepen patiënten even vaak geïncludeerd op grond van hun sociaal functioneren.

Alcohol- en druggebruik

Naast heroïne en methadon (beiden 100%) hadden bijna alle patiënten (98%) ook in hun leven regelmatig (dat wil zeggen op ten minste drie dagen per week) cocaïne gebruikt. Daarnaast had bijna driekwart regelmatig grote hoeveelheden alcohol (ten minste 5 glazen per dag) gedronken en had 81% benzodiazepines gebruikt. Voor de patiënten die een bepaald middel ooit regelmatig gebruikten, staat in tabel 2 weergegeven hoeveel jaar zij dit gemiddeld hebben gedaan. Zo gebruikten de patiënten bijvoorbeeld gemiddeld bijna 19 jaar heroïne en ruim 14 jaar methadon. De patiënten die ook cocaïne gebruikten (98%) deden dit gemiddeld bijna 12 jaar. Alcohol (in grote hoeveelheden) en benzodiazepines werden eveneens gemiddeld voor ten minste tien jaar gebruikt.

Alle patiënten hadden ten minste één keer aan een ambulante substitutiebehandeling (i.e., methadon-onderhoudsbehandeling) deelgenomen (mediaan = 2). Tweederde van de patiënten had ten minste éénmaal in hun leven deelgenomen aan een op abstinentiegerichte behandeling.

In de maand voorafgaand aan deelname aan het heroïne vervolgonderzoek gebruikten de patiënten op gemiddeld 26 dagen heroïne en op 29 dagen methadon. Daarnaast werd door (87% van) de patiënten gemiddeld 16 dagen cocaïne gebruikt. Bijna driekwart van de patiënten gebruikte in de maand voorafgaand aan de heroïnebehandeling benzodiazepines, gemiddeld op 18 dagen. Ruim éénderde van de patiënten dronk ten tijde van de start van de heroïnebehandeling op gemiddeld 12 dagen grote hoeveelheden alcohol. In de maand voorafgaand aan de behandeling met heroïne hadden de patiënten gemiddeld €1.012 aan drugs en €52 aan alcohol uitgegeven. Ten slotte gaf 84% van de patiënten te kennen behoefte te hebben aan aanvullende hulp voor hun drugproblemen.

De patiënten uit het vervolgonderzoek komen qua verslavingsgeschiedenis in grote mate overeen met de patiënten uit het afgeronde heroïne onderzoek. Het vóórkomen en de duur van het regelmatig middelengebruik was enigszins hoger. Het gebruik in de maand voorafgaand aan de behandeling met heroïne verschilt nauwelijks tussen de beide patiëntgroepen. Wel hebben de nieuwe patiënten vaker de behoefte aan hulp bij verslavingsproblemen uitgesproken.

Bijna éénderde van de patiënten kwam in aanmerking voor de behandeling met injecteerbare heroïne. De overige patiënten kwamen in aanmerking voor behandeling met inhaleerbare heroïne.

Inclusieprofielen

Om aan de criteria voor deelname aan de behandeling met heroïne op medisch voorschrift te voldoen, moesten de heroïneverslaafden 'slecht functioneren' op ten minste één van de drie volgende domeinen: lichamelijke gezondheid, psychische gezondheid, sociaal functioneren. In het voorgaande is beschreven dat 81% van de patiënten werd geïncludeerd op grond van hun slechte lichamelijke gezondheid, 69% vanwege hun slechte psychische gezondheid, en 81% vanwege hun slechte sociaal functioneren. Bijna de helft van de patiënten functioneerde slecht op alle drie de inclusie domeinen.

In vergelijking met de patiënten uit het afgeronde onderzoek kwamen de patiënten uit het vervolgonderzoek vooral vaker in aanmerking voor de heroïnebehandeling op grond van een slechte lichamelijke gezondheid. Bovendien werden zij vaker op meerdere domeinen geïncludeerd.

Conclusie

De 140 patiënten die zijn ingestroomd in het vervolgonderzoek naar heroïne op medisch voorschrift kunnen als volgt worden gekarakteriseerd:

- De patiënten zijn overwegend autochtone (92%), oudere (41 jaar) mannen (83%).
- Alle patiënten hebben een lange geschiedenis van heroïneverslaving (19 jaar) en methadonbehandeling (14 jaar). Naast heroïne gebruikte de meerderheid van de patiënten regelmatig grote hoeveelheden alcohol (73%; 12 jaar), cocaïne (98%; 12 jaar) en benzodiazepines (81%; 10 jaar).
- Alle patiënten hebben uitgebreide ervaring met de verslavingszorg en tweederde had één of meerdere op abstinenterichte behandelingen gehad.
- In de maand voorafgaand aan de instroom in de heroïnebehandeling gebruikten alle patiënten bijna dagelijks heroïne en methadon (resp. 26 en 29 dagen) en de meerderheid gebruikte tevens cocaïne (87%; 16 dagen) en benzodiazepines (71%; 18 dagen).
- Ongeveer éénzesde van de patiënten was (residentieel) dakloos. De meeste patiënten waren langdurig werkloos (76%) en hadden een uitkering als belangrijkste bron van inkomsten (54%). Voor éénderde van de patiënten vormden inkomsten uit illegale activiteiten of prostitutie de belangrijkste inkomstenbron.
- De meerderheid van de patiënten had een geschiedenis met justitiële antecedenten voor onder meer vermogensdelicten en detenties (85%).
- De patiënten hadden over het algemeen een slechte lichamelijke gezondheid (81%), een slechte psychische gezondheid (69%) of een slecht sociaal functioneren (81%; waaronder illegale activiteiten en/of weinig contact met niet-druggebruikers) op grond waarvan zij in aanmerking kwamen voor de behandeling met heroïne op medisch voorschrift.
- In vergelijking met de patiënten uit het afgeronde onderzoek, kwamen de patiënten uit het vervolgonderzoek vaker in aanmerking voor de behandeling met heroïne op grond van een slechte lichamelijke gezondheid. Bovendien kwamen zij vaker in aanmerking voor de heroïnebehandeling op grond van hun slechte functioneren op meerdere inclusiedomeinen; bijna de helft van de nieuw patiënten had zowel een slechte, als psychische gezondheid en een slecht sociaal functioneren (tegenover één op de drie van de patiënten in het afgeronde onderzoek). Ten slotte waren de patiënten uit het vervolgonderzoek langduriger en ernstiger verslaafd.
- De lokale verslavingszorginstellingen hebben voor de instroom van nieuwe patiënten in het vervolgonderzoek naar heroïne op medisch voorschrift opnieuw de doelgroep van chronisch, therapie-resistente heroïneverslaafden bereikt.

HOOFDSTUK 6. CONCLUSIES

In december 2003 heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een aantal beleidsvoornemens kenbaar gemaakt aan de Tweede Kamer met betrekking tot de behandeling van chronisch therapieresistente heroïneverslaafden met heroïne op medisch voorschrift, waaronder het continueren van de bestaande behandelunits en het voortzetten van de huidige behandelcapaciteit van 300 plaatsen. De Minister kondigde tevens aan dat op grond van een evaluatie zal worden bezien in hoeverre aanpassing van de huidige situatie aan de orde is en in hoeverre de registratie van heroïne als geneesmiddel aangewezen is. Tot slot, zegde de Minister toe dat in het voorjaar van 2004 de Tweede Kamer zal worden geïnformeerd "over de resultaten van de evaluatie en de conclusies die het kabinet daaraan verbindt over uitbreiding van de behandelcapaciteit."

De Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) heeft in deelrapporten een aantal feitelijke gegevens gepresenteerd betreffende de behandeling met heroïne op medisch voorschrift. Dit deel van de rapportage betreft een evaluatie van de langdurige behandeling met heroïne van een selectie van de patiënten uit de afgeronde gerandomiseerde studie en de eerste resultaten van een lange termijn cohortonderzoek. In aanvulling daarop bevat deze rapportage een beschrijving van de selectie van nieuwe patiënten voor de behandeling met heroïne, alsmede hun verslavings- en gezondheidsharakteristieken.

De belangrijkste conclusies van deze tussentijdse rapportage kunnen als volgt worden samengevat:

In de afgeronde, gerandomiseerde studie naar de effectiviteit van heroïne op medisch voorschrift is gebleken dat ongeveer de helft van de chronisch, therapieresistente heroïneverslaafden repondeerde op een behandeling met het heroïne en methadon op medisch voorschrift (CCBH 2002). Eén op de zes responders had dermate goed gereageerd op de behandeling met heroïne dat de gerealiseerde gezondheidswinst beklifde, ook in de periode dat de behandeling met heroïne gedisciplineerd werd. Deze patiënten waren aanzienlijk en stabiel verbeterd en voor hen was het niet langer noodzakelijk de behandeling met heroïne te hervatten. Voor de meerderheid van de heroïneverslaafden die hadden gerepondeerd op de behandeling met heroïne, bleek de bereikte gezondheidswinst sterk gerelateerd aan voortzetting van de behandeling. Voor deze responderende heroïneverslaafden is langdurige continuering van de behandeling met heroïne medisch geïndiceerd.

Van de heroïneverslaafde patiënten (uit het afgeronde, gerandomiseerde onderzoek) die voor langere duur behandeld konden worden met heroïne, stopte 13% in het tweede jaar van de heroïnebehandeling uit eigen beweging. Zij kozen voor een op abstinentie gerichte vervolgbehandeling (7%) of werden, overwegend op eigen verzoek, terugverwezen naar een methadon onderhoudsbehandeling (6%).

Onder de heroïneverslaafden (uit het afgeronde, gerandomiseerde onderzoek) die gedurende twee jaar met heroïne op medisch voorschrift werden behandeld, was de lichamelijke en psychische gezondheid gestabiliseerd op een klachten-vrij niveau vergelijkbaar met het niveau van de doorsnee Nederlandse bevolking. Het sociaal functioneren van deze groep patiënten was in het tweede jaar van de heroïnebehandeling verder verbeterd. Zij waren nauwelijks nog betrokken bij illegale activiteiten en hun sociale integratie in de samenleving was verder toegenomen. Bovendien was hun gebruik van cocaïne verder afgenomen, terwijl zij nauwelijks illegale heroïne gebruikten. Volgens onafhankelijke, objectieve criteria had ruim driekwart van de patiënten die na twee jaar nog met heroïne werden behandeld aantoonbaar baat bij deze voortgezette behandeling.^A

^A Bij de in deze rapportage genoemde aantallen verslaafde patiënten die na twee jaar nog steeds met heroïne worden nabehandeld ($n = 53$), dient bedacht te worden dat deze gegevens zich beperken tot de heroïne-

Deze bevindingen ondersteunen het beeld dat het voorschrijven van heroïne aan chronisch, therapie-resistente heroïneverslaafden leidt tot een directe en sterke reductie van illegale activiteiten, gevolgd door een snel daaropvolgende verbetering van de lichamelijke en psychische gezondheid. Voor een verdergaande verbetering in het sociaal functioneren, blijkend uit een toename van de sociale contacten met niet-druggebruikers en een afname van illegaal cocaïnegebruik, is het nodig dat de heroïneverslaafden gedurende langere tijd met heroïne op medisch voorschrift worden behandeld.

In het cohortonderzoek worden alle heroïneverslaafden die hebben deelgenomen aan de gerandomiseerde studie drie jaar na afloop van het aanbod van de behandeling met heroïne benaderd om het beloop van hun verslavings- en gezondheidsproblematiek te exploreren. Ten tijde van het schrijven van deze rapportage kwamen uitsluitend de eerste ($n = 171$) patiënten, die in 1998 en 1999 in Amsterdam en Rotterdam zijn ingestroomd in het onderzoek, voor deelname aan het cohortonderzoek in aanmerking. Bijna tweederde van hen is, vier tot vijf jaar na de start van de gerandomiseerde studie, bereikt voor deze eerste fase van het cohortonderzoek ($n = 108$). De meerderheid van de bereikte patiënten was in behandeling met methadon (59%) of werd nabehandeld met heroïne (35%). Onder de bereikte patiënten die met methadon werden behandeld (en die overigens in de voorgaande jaren in meerderheid ook enige tijd met heroïne werden behandeld), bleek de gezondheidssituatie van één derde van de patiënten aanzienlijk en klinisch relevant verbeterd ten opzichte van de situatie bij aanvang van het gerandomiseerde onderzoek. Onder de bereikte patiënten die werden nabehandeld met heroïne bleek de gezondheidssituatie van driekwart van de patiënten aanzienlijk en klinisch relevant verbeterd te zijn.

De selectie van therapieresistente heroïneverslaafden voor het vervolgonderzoek, waarbij de capaciteit van de bestaande heroïne behandelunits werd benut, is conform de voorgestelde procedures verlopen en heeft geresulteerd in een groep patiënten ($n = 140$) die qua problematiek meer ernstige gezondheidsproblemen en een langere verslavingscarrière had dan de patiënten die aan de afgeronde, gerandomiseerde studie hadden deelgenomen.

verslaafden die in de gerandomiseerde studie gedurende 12 maanden heroïne in combinatie met methadon kregen aangeboden. Het aantal verslaafden uit het gerandomiseerde onderzoek dat feitelijk nog met heroïne werd behandeld bedroeg 93 patiënten (op 1 februari 2004).

LITERATUUR

- Central Committee on the Treatment of Heroin Addicts. *Investigating the medical prescription of heroin*. Utrecht: Central Committee on the Treatment of Heroin Addicts, 1997.
- Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden. *Onderzoek naar heroïne op medisch voorschrift*. Utrecht: Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden, 1999.
- Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden. *Heroïne op medisch voorschrift: Verkorte weergave van de rapportage*. Utrecht: Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden, 2002.
- Gezondheidsraad - Commissie medicamenteuze interventies bij drugsverslaving. *Het voorschrijven van heroïne aan heroïneverslaafden*. Den Haag: Gezondheidsraad, 1995.
- Hendriks VM, van den Brink W, Blanken P, Koeter MWJ, van Zwieten BJ, van Ree JM. Heroïne en methadon op medisch voorschrift voor chronisch, therapieresistente heroïneverslaafden: Twee gerandomiseerde studies. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 2003, 147 (42): 2065-71.
- Van den Brink W, Hendriks VM, Blanken P, Koeter MW, van Zwieten BJ, van Ree JM. Medical prescription of heroin to treatment resistant heroin addicts: Two randomised controlled trials. *British Medical Journal* 2003;327(7410):310-2. [zie ook: Correction. *BMJ*, 2003, 327 (7417): 724 en Authors' reply. *BMJ*, 2004, 328 (7433): 229a].

VEILIGHEID VAN DE BEHANDELING MET HEROÏNE - 2002 EN 2003

Voor de beoordeling van de medische veiligheid van behandeling met inhaleerbare en injecteerbare heroïne werden, evenals in het onderzoek naar heroïne op medisch voorschrift, in het vervolgonderzoek en bij de herstarters (diegenen die doorbehandeld mochten worden) alle klinisch relevante *ernstige adverse events* (SAEs) door de arts gedocumenteerd. De *ernstige adverse events* werden overeenkomstig de ICH/EU richtlijnen gedefinieerd, geregistreerd en gerapporteerd. Tevens werd een separate registratie bijgehouden van drug overdoseringen, psychoses en epileptische insulten voor de deelnemers aan het vervolgonderzoek.

Hierbij wordt er gerapporteerd over de SAEs. De Adverse Events blijven in deze rapportage buiten beschouwing. De observatieperiode betrof herstarters en deelnemers aan het vervolgonderzoek naar heroïne op medisch voorschrift in de jaren 2002 en 2003.

Een SAE werd conform de ICH/EU richtlijnen gedefinieerd als een gebeurtenis die dodelijk is, levensgevaar oplevert, blijvende invaliditeit of blijvende arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, of tot opname in een ziekenhuis of verlenging daarvan leidt, of een aangeboren afwijking/geboortefwijking is.

Ernstige adverse events 2002

De observatieperiode betrof de SAEs van herstarters van het hoofdonderzoek.

Tabel 1. SAEs gemeld over het jaar 2002

<i>Behandelgroep herstarters</i>	<i># SAEs</i>	<i># Patiënten met SAE(s)</i>
- levensbedreigend	1	6
- (verlenging van) ziekenhuisopname	5	
Totaal	6	6

In de 12 maanden van heroïnebehandeling in 2002 werden 6 SAEs geregistreerd van 6 patiënten. Vijf meldingen waren ziekenhuisopnames (of verlenging van ziekenhuisopnames). Drie van deze vijf meldingen waren zeker niet gerelateerd aan de experimentele medicatie en twee meldingen waren mogelijk gerelateerd. Eén melding was geregistreerd als levensgevaar opleverend, maar ook deze melding was niet gerelateerd aan de experimentele medicatie. De twee meldingen die mogelijk gerelateerd waren aan de studiemedicatie betrof een melding over een gebroken enkel en een geval van dyspnoe.

Context van de SAEs

De 6 geobserveerde SAEs in 2002 vonden plaats onder gemiddeld 130 patiënten. De SAEs vonden plaats in een context waarin ruim 100.000 keer heroïne was verstrekt.

Ernstige adverse events 2003

De observatieperiode betrof de SAEs van herstarters van het hoofdonderzoek alsmede van nieuwe patiënten uit het vervolgonderzoek.

Tabel 2. SAEs gemeld over het jaar 2003

<i>Behandelgroep herstarters en deelnemers vervolgonderzoek</i>	<i># SAEs</i>	<i># Patiënten met SAE(s)</i>
- levensbedreigend	1	20
- (verlenging van) ziekenhuisopname	18	
- dodelijk	4	
Totaal	23	20

In de 12 maanden heroïnebehandeling in 2003 onder herstarters en deelnemers aan het vervolgonderzoek werden 23 SAEs geregistreerd bij 20 patiënten.

In de 12 maanden van heroïnebehandeling in 2003 werden 4 meldingen gedaan met een dodelijke afloop. Bij twee van de vier meldingen met dodelijke afloop was de relatie met de experimentele medicatie onbekend en bij twee meldingen was de relatie zeker niet gerelateerd aan de experimentele medicatie. Eén van de meldingen waarvan de relatie onbekend was, betrof een deelnemer die in het water was gevallen en was verdronken. Een andere melding betrof het overlijden van een deelnemer na een (tweede) myocardinfarct. Eén van de meldingen met dodelijke afloop die zeker niet gerelateerd was, betrof een deelnemer die (buiten) op het hoofd geslagen was: de deelnemer is overleden in het ziekenhuis. De andere melding die zeker niet gerelateerd was, betrof een deelnemer die al jaren chronisch benauwd was: de deelnemer is in zijn slaap overleden.

Eén van de SAEs stond geregistreerd als levensbedreigend. Het betrof een epileptisch insult. Er volgde geen ziekenhuis opname. Bij de melding van de SAE werd aangegeven dat de relatie met de experimentele medicatie onbekend was. Van de 18 SAEs die geregistreerd werden als ziekenhuisopname (verlenging ziekenhuisopname) waren 7 mogelijk gerelateerd aan de studiemedicatie, was 1 melding waarschijnlijk gerelateerd en werden 10 meldingen aangegeven als zeker niet gerelateerd aan de studie medicatie.

Context van de SAEs

De 23 geobserveerde SAEs in de 12 maanden heroïnebehandeling van herstarters en deelnemers uit het vervolgonderzoek vonden plaats onder 180 patiënten. De SAEs moeten gezien worden in een context, waarin ruim 145.000 keer heroïne was verstrekt.

Conclusie

Gelet op het aantal verstrekkingen dat in 2002 en 2003 plaats gehad heeft, was het aantal gemelde ernstige *adverse events* gering. Het aantal meldingen met een dodelijke afloop komt overeen met hetgeen in deze populatie verwacht kan worden.

OPENBARE ORDE EN BEHEERSBAARHEID - 2002 EN 2003

Evenals in het hoofdonderzoek naar heroïne op medisch voorschrift, werden in 2002 en 2003 ongewenste gebeurtenissen op het gebied van openbare orde, beheersbaarheid en veiligheid geregistreerd, in vergelijkbare termen als die op het gebied van medische veiligheid.

Meldingen in 2002

Gebeurtenissen die niet aan personen konden worden toegeschreven

In de loop van 2002 vonden in totaal 14 gebeurtenissen plaats die niet aan individuele deelnemers aan het onderzoek konden worden toegeschreven. Alle 14 gebeurtenissen betroffen klachten van buurtbewoners in de omgeving van het behandelcentrum. De 14 gebeurtenissen hadden betrekking op druggebruik in de omgeving van het behandelcentrum (3 gebeurtenissen), rommel in portiek (2 gebeurtenissen), straatoverval (1 gebeurtenis), inbraak (3 gebeurtenissen), agressie op straat (1 gebeurtenis), dealen (1 gebeurtenis), ontlasting in portiek (1 gebeurtenis), pistool gevonden in struik (1 gebeurtenis), en man liggend op trap (1 gebeurtenissen). In deze gevallen was het niet duidelijk of het ook daadwerkelijk deelnemers aan het onderzoek betrof.

De ernst van de gebeurtenissen werd in één geval als ernstig beoordeeld en in één geval als mild. Bij de overige meldingen was de beoordeling van de ernst niet van toepassing.

Gebeurtenissen die aan deelnemers konden worden toegeschreven

In 2002 werden in de loop van 12 maanden in totaal 49 persoonsgebonden gebeurtenissen op het gebied van openbare orde en beheersbaarheid gemeld. Deze 49 gebeurtenissen waren toe te schrijven aan 43 patiënten.

Van de 49 meldingen, werden 25 meldingen als mild beoordeeld, 16 als matig en 8 als ernstig (zie tabel 1). Achtendertig meldingen werden als mogelijk, waarschijnlijk of zeker gerelateerd aan het onderzoek beoordeeld.

Tabel 1. Gebeurtenissen in 2002

<i>Relatie met de uitvoering van het onderzoek</i>	<i>Beoordeling</i>			
	<i>mild</i>	<i>matig</i>	<i>ernstig</i>	<i>Totaal</i>
niet gerelateerd	3	5	0	8
mogelijk gerelateerd	3	4	2	9
waarschijnlijk gerelateerd	0	0	0	0
zeker gerelateerd	18	7	4	29
onbekend	1	0	2	3
Totaal	25	16	8	49

Zoals blijkt uit tabel 1, werden 6 meldingen als ernstig én ten minste mogelijk gerelateerd aan het onderzoek beoordeeld. Deze betroffen 3 meldingen van verbale agressie (waarvan 2 meldingen mogelijk gerelateerd en 1 melding zeker gerelateerd aan het onderzoek), 2 meldingen van fysieke agressie (waarvan 1 melding zeker gerelateerd aan het onderzoek en 1 melding waarvan de relatie met het onderzoek onbekend was) en 1 melding van overige overtreding van de huisregels van het behandelcentrum.

Context van de gebeurtenissen

Het geobserveerde totaal van 63 gebeurtenissen (14 niet-persoonsgebonden en 49 persoonsgebonden) op het gebied van openbare orde en beheersbaarheid die nt beschouwd te worden in het licht van ruim 100.000 heroïneverstrekkingen die in de loop van het jaar 2002 plaatsvonden.

Meldingen in 2003

Gebeurtenissen die niet aan personen konden worden toegeschreven

In het jaar 2003 werden geen meldingen ontvangen van gebeurtenissen buiten het behandelcentrum die niet aan individuele deelnemers toegeschreven konden worden.

Gebeurtenissen die aan deelnemers konden worden toegeschreven

In 2003 werden in de loop van 12 maanden in totaal 43 persoonsgebonden gebeurtenissen op het gebied van openbare orde en beheersbaarheid gemeld. Deze 43 gebeurtenissen waren toe te schrijven aan 37 patiënten.

Van deze 43 meldingen, werden 19 meldingen als mild beoordeeld, 20 als matig en 4 als ernstig (zie tabel 2). Zevenentwintig meldingen werden als mogelijk, waarschijnlijk of zeker gerelateerd aan het onderzoek beoordeeld.

Tabel 2. Gebeurtenissen in 2003

<i>Relatie met de uitvoering van het onderzoek</i>	<i>Beoordeling</i>			
	<i>mild</i>	<i>matig</i>	<i>ernstig</i>	<i>Totaal</i>
niet gerelateerd	1	4	1	6
mogelijk gerelateerd	0	5	1	6
waarschijnlijk gerelateerd	0	1	0	1
zeker gerelateerd	12	7	1	20
onbekend	6	3	1	10
Totaal	19	20	4	43

Zoals blijkt uit tabel 2 zijn 2 meldingen als ernstig én ten minste mogelijk gerelateerd aan het onderzoek beoordeeld. Deze betroffen 1 melding (zeker gerelateerd aan de uitvoering van het onderzoek) van de aanhouding van een drugsdealer met een aantal potjes methadon, waaronder potjes van drie

cliënten van het behandelcentrum. De andere melding (aangegeven als mogelijk gerelateerd) betrof agressie van een deelnemer naar de teamleden van het behandelcentrum.

Context van de gebeurtenissen

Het geobserveerde totaal van 43 gebeurtenissen (alle meldingen waren persoonsgebonden) op het gebied van openbare orde en beheersbaarheid dient beschouwd te worden in het licht van ruim 145.000 heroïneverstrekkingen die in de loop van het jaar 2003 plaatsvonden.

Conclusie

Gelet op het aantal verstrekkingen dat plaatsvond in 2002 en 2003 is het totaal aantal meldingen gering. Het is opvallend dat er in 2003 geen meldingen waren van gebeurtenissen van buiten het behandelcentrum, die niet aan individuele deelnemers konden worden toegeschreven. Bij de zes aan het onderzoek deelnemende gemeenten is informatie opgevraagd over klachten die samenhangen met de heroïnebehandeling. Vanuit geen van de gemeenten is relevante aanvullende informatie gekomen.