



---

## 348

### **Besluit van 18 juli 2009, houdende wijziging van het Opiumwetbesluit in verband met de opname van het geneesmiddel heroïne cq diamorfine in de bijlage bij dat besluit**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 januari 2009, kenmerk DWJZ/SWW-2908523;

Gelet op de artikelen 3c, 4, eerste lid, en 5, eerste en tweede lid, van de Opiumwet;

De Raad van State gehoord (advies van 17 april 2009, nr. W13.09.0026/I);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 6 juli 2009, kenmerk DWJZ/SWW-2940311;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Opiumwetbesluit wordt als volgt gewijzigd:

##### **A**

In artikel 1, eerste lid, wordt onder vervanging van de punt achter onderdeel g door een puntkomma, een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

h. behandel eenheid: een instelling waarin patiënten een geneeskundige behandeling met heroïne ondergaan.

##### **B**

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «bijlage» vervangen door: de bijlagen.

2. In het tweede lid wordt «de bijlage» vervangen door: bijlage 1.

3. Toegevoegd worden twee leden, luidende:

3. Het is een ieder, met uitzondering van een arts die in dienst is van of op een andere basis dan een dienstverband werkzaam is voor een behandel eenheid, verboden om een middel als bedoeld in bijlage 2 bij dit besluit voor te schrijven op recept.

4. Het is verboden een middel als bedoeld in bijlage 2 bij dit besluit voor te schrijven op recept ten behoeve van anderen dan de patiënten van een behandel eenheid.

C

Artikel 16 komt te luiden:

#### **Artikel 16**

De verboden, voor zover betrekking hebbend op het aanwezig hebben, verstrekken of vervoeren van opiumwetmiddelen als bedoeld in Lijst I of Lijst II van de wet, zijn niet van toepassing op de volgende instellingen of personen:

- a. instellingen die krachtens artikel 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis zijn toegelaten;
- b. deskundige personen als bedoeld in artikel 14, eerste lid, van de Arbeidsomstandighedenwet die belast zijn met met de taken, bedoeld in onderdeel b of c van dat lid, alsmede arbodiensten en bedrijfshulpverleners als bedoeld in die wet, voor zover het door Onze Minister aangewezen opiumwetmiddelen betreft;
- c. instellingen die krachtens artikel 5 van de onder a genoemde wet zijn toegelaten voor het verlenen van zorg aan verslaafden waarop ingevolge de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten aanspraak bestaat, voor zover het door Onze Minister aangewezen opiumwetmiddelen betreft;
- d. inrichtingen als bedoeld in de Penitentiaire beginselenwet, de Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden en de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen;
- e. de Organisatie voor het verbod van Chemische wapens, voor zover het om het aanwezig hebben of vervoeren van opiumwetmiddelen gaat;
- f. behandel eenheden.

D

In het opschrift van de bijlage wordt na «Bijlage» het cijfer 1 ingevoegd.

E

In Bijlage 1, onder a, wordt na «Lijst I» ingevoegd: van de wet

F

In Bijlage 1, onder b, wordt «de Opiumwet» vervangen door: de wet.

G

Na Bijlage 1 wordt het volgende toegevoegd:

#### **Bijlage 2 behorende bij het Opiumwetbesluit**

- a. het op Lijst I van de wet vermelde middel heroïne, diamorfine
- b. preparaten van het onder a bedoelde middel.

#### **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking op 15 oktober 2009.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in de Staatscourant.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

Tavarnelle, 18 juli 2009

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink

Uitgegeven de *twintigste* augustus 2009

De Minister van Justitie,  
E. M. H. Hirsch Ballin

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **Algemeen**

In 1998 is begonnen met medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarbij aan een zeer beperkte groep heroïneverslaafden op medische indicatie heroïne werd voorgeschreven. Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek had tot doel het beoordelen van de effectiviteit van het op medische indicatie voorschrijven en verstrekken van heroïne in combinatie met methadon ten behoeve van de verbetering van de gezondheidstoestand en het sociaal functioneren van chronisch heroïneverslaafden. Een en ander gebeurde conform de eisen van artikel 2, eerste lid, van het Opiumwetbesluit, dat de mogelijkheid biedt een opiumwetmiddel als heroïne op recept voor te schrijven in het kader van een onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Op grond van de resultaten van het hierboven genoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) in 2002 de aanbeveling gedaan om, onder stringente voorwaarden en als laatste farmacotherapeutische interventie, gecontroleerde medische verstrekking van heroïne in combinatie met methadon voor chronische therapieresistente heroïneverslaafden als behandeling te introduceren. Deze aanbeveling is gepubliceerd in het rapport: heroïne op medisch voorschrift, CCBH, 4 februari 2002.

In juni 2004 hebben de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de minister van Justitie en de minister voor Bestuurlijke Vernieuwing en Koninkrijksrelaties in een brief aan de Tweede Kamer aangegeven de heroïnebehandeling uit te zullen breiden naar maximaal 1000 heroïneverslaafden en voorwaarden te scheppen waardoor farmacotherapeutische behandeling mogelijk wordt (Tweede Kamer, vergaderjaar 2003–2004, 24 077, nr. 127). Daarbij is ook bepaald dat de stringente voorwaarden en protocollen die in het kader van het medisch-wetenschappelijk onderzoek werden gehanteerd voor de selectie en de behandeling, onverkort zullen worden overgenomen.

De farmacotherapeutische behandeling is geïntroduceerd in het belang van de volksgezondheid. Een aanzienlijke groep van verslaafden aan heroïne had in medisch en sociaal opzicht onvoldoende baat bij de tot dan toe gebruikelijke behandelingsstrategieën, zoals een onderhoudsbehandeling met methadon. Een farmacologische behandeling met methadon en heroïne leidt bij deze chronisch therapieresistenten patiënten tot een therapeutisch effect, zich uitend in een betere fysieke en geestelijke gezondheid. De behandeling voorkomt bovendien dat verdere schade aan de gezondheid wordt aangericht. Hoewel in de meeste gevallen de behandeling niet direct de heroïneverslaving geneest, leidt de behandeling er toe dat de patiënten in staat zijn tot maatschappelijk functioneren, terwijl vanuit de stabiele situatie die ontstaat zo'n 15% van de patiënten uiteindelijk stopt met het gebruik van heroïne. Vervolgonderzoek door de CCBH heeft opgeleverd dat meer nadruk op psychosociale hulp en abstinentie tijdens de behandeling het therapeutische effect van de behandeling met methadon en heroïne niet verhoogt.

De eerste belangrijke stap in het transitieproces van onderzoeksmatige naar farmacotherapeutische behandeling is 20 december 2006 gezet. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen heeft toen diacetylmorfine geregistreerd als geneesmiddel. Sindsdien wordt dit geneesmiddel voorgeschreven aan patiënten die in aanmerking komen voor de heroïnebehandeling. De wetenschappelijke benaming van diacetylmorfine is diamorfine (heroïne).

Er zijn thans 715 behandelplaatsen in 17 behandel eenheden. Het medisch-wetenschappelijk onderzoek dat nog steeds is verbonden aan de behandeling zal medio 2010 worden afgerond.

Om de overgang van medisch-wetenschappelijk onderzoek naar farmacotherapeutische behandeling te realiseren, is een aanpassing van het Opiumwetbesluit nodig. Deze aanpassing is niet alleen noodzakelijk om diacetylmorfine te kunnen voorschrijven in het kader van de farmacotherapeutische behandeling, maar vooral ook om dit geneesmiddel exclusief te kunnen voorschrijven ten behoeve van een selecte doelgroep met uitsluiting van een ieder die niet tot die doelgroep behoort. Daartoe is in het Opiumwetbesluit een aparte bijlage geïntroduceerd waarop alleen diamorfine (heroïne) is vermeld. Vervolgens zijn er aanvullende eisen gesteld aan het voorschrijven op recept van het middel diacetylmorfine. Alleen artsen die verbonden zijn aan een behandel eenheid, zijnde de instelling waarin patiënten de geneeskundige behandeling met heroïne ondergaan, kunnen het geneesmiddel voorschrijven ten behoeve van die patiënten of aan hen toedienen. Zo wordt voorkomen dat heroïne op oneigenlijke wijze via het geneesmiddelenkanaal kan worden voorgeschreven aan mensen die niet voldoen aan de specifieke eisen.

Een ontwerp van dit besluit is ter toetsing voorgelegd aan het Adviescollege van toetsing administratieve lasten. Het college heeft besloten het ontwerpbesluit niet te selecteren voor een toets op de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

### **Artikelsgewijs**

Onderdeel A bevat de definitie van het begrip behandel eenheid. Het begrip behandel eenheid in de Regeling heroïnebehandeling zal worden vervangen door een verwijzing naar artikel 1, onder h, van het Opiumwetbesluit.

De onderdelen B, C en F van artikel I zijn het gevolg van de keuze om heroïne cq diamorfine in een aparte bijlage op te nemen in verband met de bijzondere positie die het middel inneemt als gevolg van de bepaling dat slechts een beperkte groep van beroepsbeoefenaren het middel op recept mag voorschrijven voor dan wel toedienen aan een beperkte categorie van patiënten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink