

Dossier medisch gecon- troleerde heroïne- verstrekking



VAD

VLAAMS EXPERTISECENTRUM
ALCOHOL EN ANDERE DRUGS

MEDISCH GECONTROLEERDE HEROÏNE- VERSTREKking

dossier | medisch gecontroleerde heroïneverstrekking



Colofon

Auteur

Fred Laudens, stafmedewerker VAD
Hanna Peeters, stafmedewerker VAD
Femke Wijngaerts, stafmedewerker VAD

Met dank aan

Dr. Cathy Mathei, Verslavingsarts, Free Clinic VZW en deeltijds docent Public Health & Primary Care, KU Leuven
Tessa Windelinckx, Vlaams Coördinator Spuitenruil
Prof. dr. Freya Vander Laenen, IRCP, Vakgroep Criminologie, Strafrecht en Sociaal recht, UGent

Foto's cover

www.shutterstock.com

Layout cover

www.epo.be

Verantwoordelijke uitgever

Frieda Matthys, Vanderlindenstraat 15, 1030 Brussel
Wettelijk depotnummer D/2014/6030/24
© 2014



VAD, Vereniging voor Alcohol- en andere Drugproblemen vzw
Vanderlindenstraat 15, 1030 Brussel
T 02 423 03 33 | F 02 423 03 34 | vad@vad.be | www.vad.be

Het gebruik van (delen van) deze publicatie is toegestaan mits behoud van visie en doelstellingen van de publicatie, mits duidelijke bronvermelding en mits er geen financiële winst mee beoogd wordt.

INHOUDSTAFEL

VOORWOORD.....	4
HOOFDSTUK 1. SITUERING	5
1. DE CONTEXT VAN HEROÏNEGEBRUIK	5
1.1 Problematisch heroïnegebruik in cijfers	5
1.2 Behandeling van mensen met een heroïneafhankelijkheid.....	6
2. AFBAKENING VAN HET CONCEPT ‘MEDISCH GECONTROLEERDE HEROÏNEVERSTREKING (MGH)’	6
3. FARMACOLOGIE	7
4. DE GESCHIEDENIS VAN MGH	9
4.1 De geschiedenis van het product heroïne	9
4.2 De evolutie van de visie op behandeling	9
4.2.1 Substitutie therapie: revolutionair?	9
4.2.2 Opkomst van de schadebeperkende behandelfilosofie	10
4.2.3 Een bochtige weg naar MGH.....	10
5. DOELSTELLINGEN VAN MGH	12
6. WETTELIJK KADER	13
HOOFDSTUK 2 WETENSCHAPPELIJKE EVIDENTIE	15
1. WETENSCHAPPELIJKE LITERATUUR	15
2. RESULTATEN	16
2.1 Interventie-effecten	16
2.1.1. Retentie in behandeling	16
2.1.2. Gebruik van straatheroïne en andere drugs	16
2.1.3. Gezondheid, levenskwaliteit en sociaal functioneren.....	17
2.1.4. Criminaliteit	17
2.1.5. Veiligheid (op vlak van gezondheid gebruiker)	18
2.2 Impact op de gemeenschap	19
2.3 Tevredenheid van cliënten.....	19
2.3.1 Verzekerde beschikbaarheid	19

2.3.2 Motivatie voor behandeling	19
2.4 Economische evaluatie van MGH-behandeling	20
2.4.1 Zwitserland	20
2.4.2 Nederland	21
2.4.3 Duitsland.....	22
2.4.4 Verenigd Koninkrijk (VK).....	22
2.4.5 België	23
2.4.6 Canada	23
2.4.7 Conclusies.....	23
2.4.7.1 Kostprijs MGH-behandeling	23
2.4.7.2 Maatschappelijke kost.....	24
2.4.7.3 Netto effect van de behandeling.....	24
2.4.7.4 Beleidsperspectief	24
3. BESLUIT EN AANBEVELINGEN VOOR DE KLINISCHE PRAKTIJK	25
3.1 Kanttekeningen met betrekking tot de doelgroep	25
3.1.1 Er blijft een groep van niet-responders	25
3.1.2 Exclusiecriteria?	26
3.1.3 Motivatie voor heroïnegebruik.....	26
3.1.4 Is een verschillende aanpak nodig voor vrouwen en mannen?	26
3.2 Bouwstenen voor effectieve MGH-behandeling	27
HOOFDSTUK 3 PILOOTPROJECT TADAM	28
1. ONDERZOEKSOPZET	28
2. REKRUTERING, MOTIVATIE EN KENMERKEN VAN CLIËNTEN	28
3. EVALUATIE VAN DE BEHANDELING MET DAM	29
3.1 Verloop en retentie van de behandeling	29
3.2 Efficiëntie van de behandeling.....	29
4. HAALBAARHEID VAN DE BEHANDELING MET DAM.....	30
4.1 Maatschappelijk	30
4.1.1 Economische analyse	30
4.1.2 Criminologische aspecten	31

4.1.3 Cliënttevredenheid	31
4.2 Impact op omgeving.....	31
4.3 Waarnemingen in het MGH-centrum & perceptie personeel	32
5. AANBEVELINGEN.....	32
REFERENTIELIJST.....	33
BIJLAGE 1	37
BIJLAGE 2	41

VOORWOORD

Harm reduction is steeds meer ingeburgerd in de alcohol- en drugsector. VAD krijgt regelmatig vragen over harm reduction, zowel over de inhoud van het begrip als over de concrete harm-reductionprojecten die in ons land lopen. Vandaar de aanleg van een reeks publicaties over harm reduction. Naast een basisdossier, dat zich vooral toespitst op de inhoud en de betekenis van het begrip harm reduction, zijn er ook specifieke harmreductiondossiers uitgewerkt waaronder dit dossier medisch gecontroleerde heroïneverstrekking. De eerste versie van dit dossier dateerde van 2006 en was aan een update toe. In dit dossier werden de resultaten van twee nieuwe studies verwerkt die plaats hadden in het Verenigd Koninkrijk (VK) en België. Aan de Belgische TADAM studie die in 2013 afliep wordt een apart hoofdstuk gewijd.

HOOFDSTUK 1. SITUERING

Het aantal nieuwe heroïnegebruikers dat zich aanmeldt binnen de gespecialiseerde hulpverlening daalt (EMCDDA, 2014). Vandaag is een onderhoudsbehandeling (methadon of buprenorfine) op vele plaatsen het meest gangbare antwoord op een heroïneverslaving. Voor een minderheid van chronische heroïnegebruikers blijkt een behandeling met bovengenoemde substitutiemiddelen niet toereikend. Het gaat om mensen die omwille van voortgezet heroïnegebruik, illegaliteit en een slechte fysieke, psychische en sociale conditie op meerdere levensdomeinen zware problemen ondervinden. Geen enkele bestaande behandeling resulteert in een verbetering van hun situatie en sommigen onder hen worden zelfs niet (meer) bereikt vanuit de reguliere hulpverlening.

Voor deze chronische gebruikers is er nood aan een alternatieve vorm van behandeling. De negatieve gezondheidsgevolgen, sociale impact en maatschappelijke kost voor deze - weliswaar kleine - groep wegen door. Een effectieve behandeling kan een impact hebben op de maatschappelijke kost die geassocieerd is met middelenafhankelijkheid (Strang, Groshkova & Metrebian, 2012). Sinds de jaren '90 experimenteren verschillende Europese landen, maar ook Canada en Australië met een methode die hieraan tegemoet komt, namelijk de begeleide behandeling door middel van farmaceutische heroïne (diacetylmorfine).

Het Europees Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving (EMCDDA) beschouwt deze therapievorm als een klinische doorbraak voor de beschreven doelgroep. Gezien de eigenheid van de groep, ligt de behandelfocus op schadebeperking¹.

1. DE CONTEXT VAN HEROÏNEGEBRUIK

Medisch gecontroleerde heroïneverstrekking (MGH) wordt gekaderd binnen de context van heroïnegebruik. We trachten problematisch heroïnegebruik in cijfers te vatten. Daarna zoomen we in op de behandelvisie voor mensen met een heroïneprobleem.

1.1 Problematisch heroïnegebruik in cijfers

Uit de Gezondheidsenquête van 2013 bleek dat 0,2% van de Belgische bevolking van 15 tot 64 jaar in de voorafgaande twaalf maanden opioïden² had gebruikt (Gisle & Demarest (ed), 2014; VAD, 2014). In Europa wordt de prevalentie van problematisch injecterend opioïdegebruik in bovengenoemde leeftijdsgroep geschat op een tot acht gevallen per 1.000 inwoners. Dit komt overeen met een geschat aantal van 1.3 miljoen problematische opioïdegebruikers in Europa. Heroïne is het voornaamste opioïde dat in Europa op illegale wijze wordt gebruikt. Het wordt (intraveneus of subcutaan³) geïnjecteerd, gerookt of gesnoven. Een reeks andere synthetische opiaten, zoals buprenorfine, methadon, fentanyl en oxycodon zijn ook verkrijgbaar op de illegale markt. Illegaal opioïdegebruik is meestal het grootst onder gemarginaliseerde populaties in stedelijke gebieden (EMCDDA, 2014).

¹ Voor meer informatie over 'harm reduction' verwijzen we naar het VAD-dossier Harm Reduction (Windelinckx, 2014).

² In de literatuur worden de termen opiaat en opioïde regelmatig door elkaar gebruikt. Opioïden vormen de verzamelnaam voor alle middelen die inwerken op de opiaatreceptoren: als agonist (natuurlijke agonisten of opiaten), halfsynthetische en synthetische agonisten), antagonist of partiële agonist. Heroïne is een halfsynthetische opiaatagonist (Kinable & Verstuyf, 2010).

³ De subcutane toediening van heroïne wordt ook wel 'skin popping' genoemd en verwijst naar het onderhuids injecteren.

1.2 Behandeling van mensen met een heroïneafhankelijkheid

Volgens de visie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) bestaat de behandeling van opiaatafhankelijkheid best uit een combinatie van farmacologische en psychosociale interventies. Deze zijn gericht op stoppen of verminderen van het opiaatgebruik, schade voorkomen en de levenskwaliteit en het welzijn van de cliënt verbeteren. Essentiële onderdelen van een effectieve behandeling zijn zowel abstinenterichte programma's, substitutie(onderhouds-)behandelingen⁴ als crisisinterventie. De keuze van de behandeloptie hangt grotendeels af van de hulpvraag en de doelstelling van de behandeling.

Door de uiteenlopende hulpvragen van een doelgroep die bestaat uit zeer uiteenlopende types van gebruikers is er nood aan een gedifferentieerd behandelaanbod. De behandeling is, door het chronische karakter van de aandoening, langdurig⁵ (Kinable & Verstuyf, 2010).

Ongeveer de helft van de druggebruikers die zich in 2012 in Europa aanmeldde voor een gespecialiseerde behandeling, waren cliënten die opiaten en hoofdzakelijk heroïne als primaire drug gebruiken (EMCDDA, 2014). Door uiteenlopende manieren van registreren, zijn er geen volledige uitspraken mogelijk over het totaal aantal opiaatgebruikers in behandeling in België. In 2012 lag het aandeel van heroïnegebruikers binnen de gespecialiseerde centra voor drugsverslaving erkend door het RIZIV⁶, op 29% (n=1.361). De meeste behandelingen in Vlaanderen vonden plaats in de medisch sociale opvangcentra (MSOC) en in de dagcentra. De Europese trend zet zich ook in België voort. Ten opzichte van de andere middelen is het aandeel nieuwe behandelingen voor opiaten als hoofdproduct de laatste jaren ook hier afgenomen (VAD, 2014).

2. AFBAKENING VAN HET CONCEPT 'MEDISCH GECONTROLEERDE HEROÏNEVERSTREKKING (MGH)'

Het verstrekken van diacetylmorfine in het kader van opiaatsubstitutie therapie aan mensen met een heroïneafhankelijkheid wordt uitgedrukt in verschillende termen. Deze termen dekken niet allemaal dezelfde lading. Zo kan het kader waarbinnen de verstrekking gebeurt erg verschillen. Klinische experimenten verschillen ook vaak op vlak van doelgroep, wijze van verstrekken, bijkomende psychosociale begeleiding, duur van de behandeling, voorgeschreven dosis, vorm waarin het middel verstrekt wordt enz.

We opteren in dit dossier voor de term 'medisch gecontroleerde heroïneverstrekking' (MGH). Met deze term wordt bedoeld op de 'opiaatsubstitutiebehandeling van een specifieke groep van mensen met een heroïneafhankelijkheid door middel van de verstrekking van diacetylmorfine binnen een medisch en een gesuperviseerd behandelingskader'. De term 'medisch' is hierbij belangrijk, omdat heroïneverstrekkingprojecten juist hieruit hun legitimiteit halen ten aanzien van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961 (cfr. infra). Het gaat om een tweedelijnsbehandeling op medische indicatie binnen een gesuperviseerde context. We prefereren de term 'heroïneverstrekking' in plaats van 'behandeling door middel van diacetylmorfine'⁷ omdat 'diacetylmorfine' een zekere voorkennis impliceert. MGH gebruikt farmaceutisch geproduceerde heroïne wat ook wel 'medische heroïne' genoemd.

⁴ Behandelopties die abstinentericht dan wel schadebeperkend georiënteerd zijn, zijn niet tegengesteld aan elkaar en vloeien soms tijdens de behandeling in elkaar over. Zo worden er bijvoorbeeld substitutiemiddelen gebruikt binnen detoxificatieprogramma's met de focus op abstinentie.

⁵ Het valt buiten het bestek van dit dossier om alle facetten van een klinische behandeling voor mensen met een heroïneafhankelijkheid te beschrijven.

⁶ Dit zijn MSOC, dagcentra voor ambulante begeleiding, residentiële crisiscentra voor kortdurende opvang, residentiële behandelingscentra en therapeutische gemeenschappen.

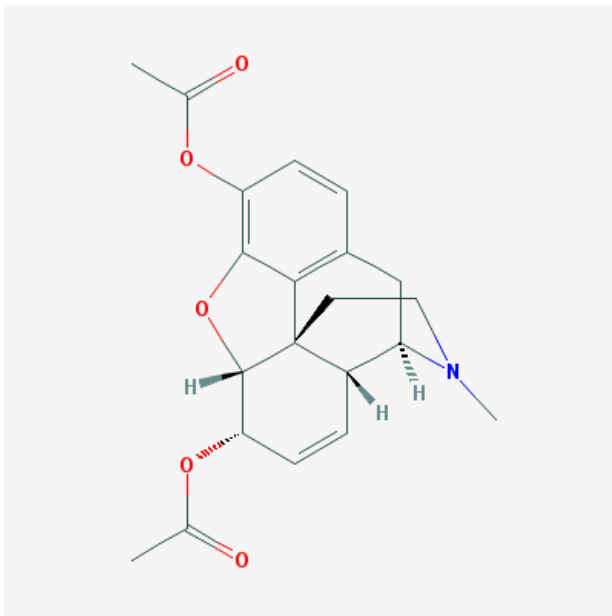
⁷ 'Behandeling door middel van diacetylmorfine' duikt echter binnen de Belgische context vaker op vanwege de benaming van het TADAM-project (Traitement Assisté par DiAcétylMorphine).

3. FARMACOLOGIE

Opiaten zijn verdovende middelen die afgeleid zijn van de papaverplant. Daarnaast worden synthetisch bereide varianten die een vergelijkbare werking hebben, ook onder deze noemer geplaatst. Methadon is hiervan het bekendste voorbeeld.

Morfine wordt gewonnen uit ruwe opium, wat onttrokken is aan de opiumpapaver. Heroïne of diacetylmorfine - $C_{21}H_{23}NO_5$ – ontstaat op zijn beurt uit de chemische bewerking van morfine (Kinable & Verstuyf, 2010). Diacetylmorfine is een narcotisch analgeticum dat voornamelijk aangrijpt op de opioïdreceptoren in het centrale zenuwstelsel en in glad spierweefsel. Opioiden, waaronder diacetylmorfine, stimuleren de mu-opioïd-receptor en beïnvloeden een reeks van fysiologische systemen. Ze veroorzaken analgesie (verdooving, opheffen van het pijngevoel), beïnvloeden de stemming, veranderen de beloningsmechanismen in de hersenen en veranderen respiratoire⁸, cardiovasculaire⁹, gastro-intestinale¹⁰ en neuro-endocriene¹¹ functies. Diacetylmorfine veroorzaakt, net zoals de andere opioïden, tolerantie en fysieke afhankelijkheid bij herhaald gebruik (College ter beoordeling van geneesmiddelen, 2006). Voor een meer uitgebreide beschrijving van het product heroïne, verwijzen we naar het VAD-Dossier Heroïne (Kinable & Verstuyf, 2010).

Figuur 1: Chemische structuur van heroïne of diacetylmorfine (PubChem, 1987)



In Nederland, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk produceren bedrijven farmaceutische heroïne voor de behandeling van heroïneafhankelijkheid. Er zijn telkens meerdere medicinale diacetylmorfineproducten beschikbaar. Het actieve farmaceutische ingrediënt (diamorfine) is al meer dan een eeuw exact hetzelfde gebleven, maar de bereiding varieert. De diacetylmorfineproducten variëren onder meer in (toedienings)vorm en hoeveelheid per flacon of

⁸ Functies met betrekking tot de ademhaling.

⁹ Functies met betrekking tot hart en bloedvaten.

¹⁰ Functies betreffende het maag-darmstelsel.

¹¹ Functies betreffende de hormoonregulatie van de hypofyse en hypothalamus. Deze staan in voor functies van bepaalde organen.

ampule enz. De verschillen in bereiding hebben een directe invloed op het klinische gebruik (Blanken et al., 2010; Strang et al., 2012).

Medische heroïne verschilt voornamelijk van straatheroïne op het gebied van zuiverheid. Dit uit zich in eerste instantie door verschillen in uitzicht, namelijk in kleur en structuur door productieonzuiverheden en de toevoeging van verdunnings- en versnijdingsmiddelen zoals vaak het geval bij straatheroïne. De zuiverheid en de samenstelling beïnvloeden het effect, de nevenwerkingen en de toxiciteit. Farmaceutische heroïne voldoet aan normen van kwaliteit en veiligheid. Dit heeft een stabielere werkzaamheid tot gevolg. Straatheroïne wordt meestal geïnjecteerd, gerookt of gesnoven. Medische heroïne kan, afhankelijk van het product en de doelstelling, op verschillende manieren gebruikt worden: intraveneus, intramusculair, subcutaan, epiduraal, oraal of via inhalatie¹².

Zowel subjectief als objectief gemeten onderzoek wijst aan dat er bij het inhaleren van heroïnedampen weinig merkbaar verschil in *flash*-effect is tussen straatheroïne en medische heroïne (Blanken et al., 2010; Strang et al., 2012).

Zoals gesteld wordt diacetylmorfine, afhankelijk van de toedieningswijze, in verschillende vormen op de markt gebracht. Dit vergt telkens een divers bereidingsproces.

Diacetylmorfine hydrochloride is uitstekend wateroplosbaar, maar onvoldoende stabiel in oplossing om te verwerken tot een kant-en-klare injectievloeistof. Om deze reden is er voor diacetylmorfine voor injectie, een specifiek productieproces nodig¹³.

Wanneer farmaceutische heroïne gebruikt wordt als poeder om te inhaleren na verdamping, is de diacetylmorfinebase te prefereren boven diacetylmorfine hydrochloride omwille van de lagere smeltemperatuur. De toevoeging van cafeïne blijkt chemisch gezien belangrijk, omdat het de verdamping versnelt (Klous, Nuijen, van den Brink, van Ree en Beijen, 2007).

Een behandeling met MGH levert de meest optimale resultaten wanneer de farmaceutische heroïne de illegale heroïne volledig vervangt. Het bijgebruiken van straatheroïne door cliënten in een substitutieprogramma komt regelmatig voor. Daarom is het detecteren van het gebruik van illegale heroïne ook bij MGH noodzakelijk. Door de inname van diacetylmorfine, zijn de gebruikelijke testmogelijkheden op straatheroïne ontoereikend, gezien hetzelfde gemeten wordt. Er kan getest worden op bestanddelen van illegale heroïne (alkaloïde bestanddelen)¹⁴ of op een marker (deuterodiacetylmorfine), toegevoegd aan de medische heroïne (Blanken et al., 2010; Klous et al., 2007).

¹² Het 'roken' van heroïne binnen de context van MGH gebeurt meestal op de gebruikelijke wijze, namelijk chinezen (dit is het roken van heroïnepoeder op aluminiumfolie), maar in sommige experimenten gebeurde de verdamping via een verwarmingselement.

¹³ Diacetylmorfine hydrochloride wordt opgelost in water, gefilterd en in glazen flacons verdeeld. Daarna wordt het product gevriesdroogd met een speciaal ontwikkeld en geoptimaliseerd vriesdroogprogramma. Bij de toediening wordt het gevriesdroogde poeder opgelost.

¹⁴ Er dient opgemerkt te worden dat deze methode gevoelig is voor zowel vals-positieve als vals-negatieve testresultaten.

4. DE GESCHIEDENIS VAN MGH

4.1 De geschiedenis van het product heroïne

Diacetylmorfine, meer gekend als diamorfine of heroïne, werd in 1874 voor het eerst gesynthetiseerd in St. Mary's Hospital in Londen. In 1898 werd het geproduceerd als nieuw medicijn 'heroïne' door het Duitse farmaceutische bedrijf Bayer. Naast de werkzaamheid als hoestremmer, verlichter van ademhalingsmoeilijkheden en pijnstillert, werd het product verondersteld om een uitstekende remedie voor een morfineverslaving te zijn. Wanneer het verslavende potentieel duidelijk werd, werd het gebruik onder internationale controle gelimiteerd tot 'gebruik voor medische en wetenschappelijke doelen'. Er ontstond vervolgens een illegaal circuit waarbij het product in eerste instantie misbruikt werd door een kleine groep van mensen.

Europa heeft intussen diverse golven van heroïneverslaving gekend. De eerste trof vanaf het midden van de jaren '70 veel West-Europese landen, met een piek in de jaren '80-'90. Een tweede golf, vanaf het midden tot het einde van de jaren '90, trof Midden- en Oost-Europa. Het misbruik van heroïne werd al snel aan ernstige negatieve gezondheidsgevolgen gelinkt. Dit heeft geleid tot een expansie van behandelantwoorden, met opiaatsubstitutiebehandelingen als meest voorname behandelvorm (Strang et al., 2012; EMCDDA, 2014).

4.2 De evolutie van de visie op behandeling

Mensen met een heroïneafhankelijkheid worden al decennia lang behandeld door middel van substitutietherapie. Heroïneafhankelijkheid heeft een chronisch, recidiverend karakter. Bovendien hebben detoxificatieprogramma's die gericht zijn op abstinentie, teleurstellende langetermijnresultaten. Om deze redenen is in veel landen de behandelingsfocus gericht op het stabiliseren van het illegaledruggebruik naast een verbetering van de levenskwaliteit en het voorkomen van druggerelateerde schade. Dit neemt niet weg dat de behandelingsfocus van substitutieprogramma's abstinentericht kan zijn of dat vervangingsmiddelen aangewend worden om abstinentie te bekomen (bijvoorbeeld binnen een residentiële opname of detentie). Onderhoudsbehandeling met methadon of buprenorfine is hiervoor de meest effectieve strategie. De meest gunstige effecten worden bereikt door een onderhoudsbehandeling met een voldoende hoge dosis van een langwerkende volledige opiaatagonist (methadon) of een langwerkende partiële opiaatagonist (buprenorfine)¹⁵ (Kinable & Verstuyf, 2010). De Nationale Registratie Substitutiebehandeling blijkt dat er in 2008 in België 16.647 cliënten in substitutiebehandeling waren (VAD, 2014).

4.2.1 Substitutietherapie: revolutionair?

Het behandelen van mensen met een opiaatafhankelijkheid met substitutiebehandelingen kent een lange geschiedenis die ontstond op Amerikaanse bodem. In het begin van de 20e eeuw werd in de Verenigde Staten geëxperimenteerd in ontwenningsklinieken met verscheidene opiaten, waaronder ook diacetylmorfine, ter vervanging van straatheroïne. Deze toepassing, maar ook het medicinale gebruik voor een breed spectrum aan klachten werd in navolging van de 'matigingsbeweging'¹⁶ al snel verboden. Onderhoudsprogramma's verdwenen voor jaren in de kast en detoxificatietherapie zonder vervangmiddelen werd de standaard. Pas decennia later, wanneer de heroïne-epidemie niet bestreden bleek, werd de basis gelegd voor wat we nu kennen als evidence based opiaatsubstitutieprogramma's, namelijk de meer gestructureerde en gesuperviseerde programma's met methadon.

¹⁵ Voor meer informatie over het verstrekken van substitutiemedicatie, verwijzen we naar de richtlijnen van de WHO via http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf?ua=1

¹⁶ De 'Temperance Movement' is een beweging die ontstond in de Verenigde Staten ontstond aan het begin van de 19e eeuw. Deze vereniging ziet alcoholproblemen als een ziekte en verbindt mensen die zich onthouden van alcohol (en andere drugs). (Möbius, 2009)

Ook in vele Europese landen werd medisch gebruik van heroïne al gauw ingeperkt. De behandeling van een heroïneafhankelijkheid via abstinenterichte therapie was decennialang de norm. In het Verenigd Koninkrijk hield het voorschrijven van heroïne in een niet-gesuperviseerde context als een reguliere behandelvorm bij heroïneverslaving echter stand tot de jaren '60. Dit was uniek in Europa. Wanneer de heroïne-epidemie in het Verenigd Koninkrijk meer en meer jonge gebruikers trof, werden de modaliteiten strenger. Deze therapie kwam meer en meer in de verdrukking, wanneer in de jaren '70 de positieve, meer effectieve resultaten van behandeling met methadon uit de Verenigde Staten kwamen overgewaaid. Ook de verspreiding op de zwarte markt en het gebrek aan evidentie deden het voorschrijven van heroïne in het kader van de behandeling van een opiaatafhankelijkheid geen goed. Toch bleef het in het Verenigd Koninkrijk bestaan als een legale behandeloptie (Uchtenhagen, 2011; Strang et al., 2012).

4.2.2 Opkomst van de schadebeperkende behandel filosofie

De hoge uitval bij detoxificatieprogramma's en bijgevolg de dreiging van het contact met deze gebruikers te verliezen, was in de jaren '80, een belangrijke motivator om de doelstellingen van het drugbeleid in vele landen te verruimen. Mede door de opkomst van de hiv-epidemie in Europa werd het drugbeleid op vele plaatsen uitgebreid met doelstellingen van stabilisatie en schadebeperking (Blanken et al., 2010). Het gezondheidsperspectief won aan belang binnen de aanpak van de drugproblematiek. Vanuit de harmreductionfilosofie werd het idee van onderhoudsbehandeling, naast het nastreven van abstinentie, ook in Europa in toenemende mate aanvaard. Het aanbod met behandelopties voor heroïnegebruikers werd vanaf de jaren '80 verbreed met verscheidene laagdrempelige initiatieven, met onder meer het aanbod van substitutieprogramma's. Een effectieve schaalvergroting volgde in de jaren '90 met nadien de uitbreiding met spuitenruilinitiatieven (Strang et al., 2012; Kinable & Verstuyf, 2010; Uchtenhagen, 2010).

Methadon is vandaag het meest aangewezen substitutiemiddel, hoewel intussen ook andere middelen zoals buprenorfine hun doeltreffendheid hebben bewezen (Blanken et al., 2010). Methadon is de meest voorgeschreven substitutiemedicatie in Europa, waarmee tot twee derde van de cliënten wordt behandeld, terwijl buprenorfine aan het grootste deel van de overige cliënten (ongeveer 20 %) wordt voorgeschreven en in zes landen het belangrijkste substitutiemiddel is (EMCDDA, 2014).

4.2.3 Een bochtige weg naar MGH

Ondanks de beschikbaarheid en toegankelijkheid van goed afgestemde substitutieprogramma's, bleven de positieve uitkomsten van deze behandelvorm uit voor een specifieke groep heroïnegebruikers. Een minderheid van gebruikers bleek bijvoorbeeld niet door de hulpverlening bereikt te worden. Een substantieel deel van de mensen in opiaatsubstitutieprogramma's bleek therapieresistent. Deze gebruikers stellen zeer problematisch gedrag met overlast en hoge gezondheidsrisico's voor zichzelf en hun omgeving tot gevolg. Daarnaast woedde de hiv-epidemie voort. Dit gaf aanleiding tot verder onderzoek naar alternatieve behandelvormen die in sommige landen al lange tijd voer voor discussie waren. Zo werden midden jaren '90 experimentele studies opgezet naar het potentieel van medische heroïne als substituuut voor de illegale straatversie. Deze studies verschilden fundamenteel van de eerder 'vrije' toepassingen in de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk (Blanken et al., 2010; Uchtenhagen, 2010; Strang et al., 2012).

Op het Europese vasteland was Zwitserland het eerste land dat een wetenschappelijk experiment rond gesuperviseerde heroïnetherapie opzette. Daarna volgden ook Nederland, Duitsland, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en België, elk vanuit hun eigen geschiedenis en motivering voor beleidsverandering. Buiten Europa werden er in Canada en Australië studies opgezet. Het medisch voorschrijven van heroïne werd gezien als finale behandeloptie voor mensen met een chronische verslaving die herhaaldelijk faalden in andere behandelingen. De onderzoeken gebeurden volgens

wetenschappelijke standaarden en werden meestal opgezet als een gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep (RCT). Ze bouwden binnen de lokale realiteit telkens op elkaar verder en analyseerden telkens nieuwe aspecten. De wetenschappelijke onderbouwing leidde tot gefundeerde positieve resultaten. Zwitserland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Denemarken implementeerden heroïneverstrekking als conventionele tweede of derdelijns therapie (Strang et al., 2012; Uchtenhagen, 2009). Momenteel wordt in ongeveer 6 % van alle substitutiebehandelingen in Europa een ander middel dan methadon of buprenorfine voorgeschreven, zoals morfine met vertraagde afgifte of diacetylmorfine (heroïne) (EMCDDA, 2014). Het EMCDDA deed in 2012 een uitgebreide review over dit thema. Hoewel de acceptatie groeit, blijft MGH controversieel. Dit geeft het belang aan van goed gedocumenteerde studies en onderzoeken (Strang et al., 2012).

5. DOELSTELLINGEN VAN MGH

Het uitgangspunt voor het verstrekken van heroïne is mee geëvolueerd met de historische context. Het was begin 20e eeuw een middel om mensen met een heroïneafhankelijkheid een onderhoudsbehandeling te bieden wanneer andere behandelingen faalden of een hulpmiddel bij de behandeling van andere klachten. Stilaan evolueerde dit van een individuele aanpak naar het beheersen van de verspreiding van de 'heroïne-epidemie'. Het werd een manier om druggerelateerde criminaliteit te reduceren en de illegale markt in te dijken. Methadon nam deze rol nadien over. Met de dreiging van de hiv-epidemie kwam heroïneverstrekking opnieuw op de agenda. Later deed de stabiele, verouderende groep van problematische gebruikers met een lange verslavings- en hulpverleningsgeschiedenis vragen rijzen bij het huidige hulpverleningsaanbod, waarvan MGH lange tijd geen standaard deel (meer) uitmaakte (Blanken et al., 2010; Uchtenhagen, 2011; Onsia, 2010).

De huidige doelen van MGH zijn grotendeels gelijkaardig aan andere farmacologische behandelingen. Deze therapievorm heeft tot doel het gebruik van illegale straatheroïne te verminderen ten voordele van verbeteringen op vlak van fysieke en mentale gezondheid, een vermindering van betrokkenheid bij criminaliteit en een bredere sociale integratie (Strang et al., 2012). Door te gebruiken binnen een medisch gesuperviseerd kader (hygiënische omstandigheden, steriel injectiemateriaal, gewaarborgde productsamenstelling en een aanbod van medische en eventueel psychosociale bijstand) ontstaat de mogelijkheid om ook voor deze doelgroep in te zetten op het bevorderen van hun gezondheidstoestand. Door een zekerheid te bieden over de beschikbaarheid van heroïne binnen een streng en geïnstitutionaliseerd systeem heeft deze therapievorm een invloed op de betrokkenheid binnen gebruikersmilieus, criminaliteit en de zwarte markt. Deze gevolgen hebben op hun beurt een impact op de maatschappelijke re-integratie.

MGH ontleent het bestaansrecht dus niet aan unieke doelstellingen, maar aan het bereiken van een zeer specifieke doelgroep. Er blijft een minderheid van chronische cliënten over die niet kunnen genieten van de mogelijkheden van het reguliere aanbod. Zij worden niet of niet (meer) door de hulpverlening bereikt of zijn therapieresistent. Deze laatste groep omvat bijvoorbeeld mensen die blijvend straatheroïne gebruiken bovenop hun dosis methadon of buprenorfine. Het gaat veelal om heroïnegebruikers met een lange verslavings- en hulpverleningsgeschiedenis. Zij worstelen met een diepgewortelde verslaving met ernstige fysieke, mentale en sociale gevolgen. Voor hen is een meer intensieve en alternatieve vorm van behandeling nodig. MGH is een aanvulling op het reguliere aanbod en kan het contactvlak vergroten voor een moeilijk bereikbare, zeer problematische groep. Toch zijn niet alle chronische gebruikers per definitie geholpen met dit aanbod. Ook wordt het vaak vanzelfsprekend geacht dat deze gebruikersgroep deze therapievorm sowieso acceptabel vindt, wat niet altijd zo blijkt (Strang et al., 2012).

6. WETTELIJK KADER

Sinds het begin van de 20e eeuw, worden de productie, de handel en het gebruik van verschillende (verdovende) middelen aan banden gelegd. Enkele mijlpalen zijn de Internationale Opiumconventie in Den Haag in 1912, het Belgische vervolg door middel van de wet van 24 februari 1921 (de Belgische basiswet of 'drugwet')¹⁷ en de consolidatie van de verschillende verdragen in het VN-verdrag van 1961¹⁸. Het voorschrijven van diacetylmorfine moet dus geïnterpreteerd worden binnen het complexe kader van nationale en internationale reglementeringen inzake verdovende middelen, psychotrope stoffen en substitutiebehandeling.

In België kan diacetylmorfine (diamorfine hydrochloride) legaal worden gebruikt in de medicamenteuze therapie bij pijnbehandeling (Strang et al., 2012; Federatie palliatieve zorg Vlaanderen, 2004). Het is in België niet wettelijk erkend als middel voor de behandeling van heroïnegebruikers.

In 2002 kreeg substitutie een wettelijke basis¹⁹. Om te voorkomen dat het voorschrijven van vervangmiddelen door een arts als een vorm van 'misbruik van het voorschrijven' kan worden bestraft, was een aanpassing aan artikel 3 van de drugwetgeving vereist. De bepaling van de middelen die effectief in aanmerking komen voor substitutie gebeurt via Koninklijke besluiten. In het kader van substitutiebehandeling, worden door middel van het KB van 2004 en 2006²⁰ slechts twee middelen aanvaard: methadon en buprenorfine. Hierdoor is het niet mogelijk om de lijst van verdovende middelen en psychotrope stoffen die bij wijze van geneesmiddel kunnen worden afgeleverd en die worden toegestaan in het kader van behandelingen met vervangmedicatie, gemakkelijk uit te breiden. In 2002 werd in de parlementaire debatten uitdrukkelijk gesteld dat begeleide behandeling met diacetylmorfine niet kan worden beschouwd als een 'behandeling met vervangmiddelen'. Daartoe zou er een specifieke wijziging nodig zijn in artikel 4 van het K.B. van 2004. Deze wijziging valt binnen de bepalingen van het enkelvoudig VN-verdrag inzake verdovende middelen van 1961. De productie, vervaardiging, uit- en invoer, afgifte, handel in, het gebruik en het bezit van verdovende middelen moet volgens het verdrag beperkt worden tot geneeskundige en wetenschappelijke doeleinden. Deze bepaling wordt niet verder gespecificeerd, waardoor er ruimte blijft om MGH hieronder te interpreteren (De Ruyver, Vermeulen, Vander Beken & Vander Laenen, 2003).

Ten tijde van het pilootproject TADAM (lees meer over TADAM in hoofdstuk 3) in Luik, zorgden enkele ministeriële besluiten voor de wettelijke omkadering. In 2007 gaven de respectievelijke ministers van Justitie en Volksgezondheid hun goedkeuring voor de opstart van een pilootproject rond de medische behandeling door middel van diacetylmorfine in België. Via ministeriële besluiten²¹ kreeg de stad Luik deze opdracht. Klinische experimenten zijn daarnaast ook onderworpen aan tal van verklaringen, aanbevelingen en verdragen om voornamelijk ethische principes te regelen.

¹⁷ De drugproblematiek in België wordt hoofdzakelijk geregeld door de [wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica](#), die ingrijpend werd hervormd in 1975 en 2003.

¹⁸ Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 30 maart 1961, zoals gewijzigd door het Protocol van 25 maart 1972 tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961.

¹⁹ Deze wettelijke basis werd voorzien in de Wet van 22 augustus 2002 strekkende tot de wettelijke regeling van behandelingen met vervangingsmiddelen en tot wijziging van de wet van 24 februari 1921.

²⁰ Koninklijk besluit tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen: 19 maart 2004 en Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen: 6 oktober 2006.

²¹ Ministerieel besluit van 27 april 2007 (gewijzigd in 2009 en 2010), ministerieel besluit van 24 december 2010, ministerieel besluit van 5 juli 2012 (gewijzigd in 2013) en het ministerieel besluit van 27 augustus 2013.

Diacetylmorfine kan in enkele Europese landen intussen legaal gebruikt worden als substituatiemiddel bij chronische opiaatgebruikers. Dit is het geval in Nederland, Denemarken, Duitsland, VK en Zwitserland (Strang et al., 2012).

HOOFDSTUK 2 WETENSCHAPPELIJKE EVIDENTIE

1. WETENSCHAPPELIJKE LITERATUUR

In 2012 publiceerde het EMCDDA (Strang et al., 2012) een nota over medisch gecontroleerde heroïneverstrekking waarin de resultaten van zes RCT's werden besproken. Ook het Cochrane netwerk publiceerde in 2012 een overzicht (Ferri, Davoli, Perucci, 2012) van acht studies naar heroïneverstrekking. De studies die we includeren zijn de volgende²²:

	Land	Referentie	Naam studie
1.	Duitsland	Haasen, et al., 2007; Naber et al., 2006	Heroin-assisted treatment for opioid dependence: randomised controlled trial
2.	Spanje	March, Oviedo-Joekes, Perea-Milla, Carrasco & Pepsa-Team, 2006; Oviedo-Joekes et al., 2010	PEPSA: Programa Experimental de Prescripción de Estupefacientes en Andalucía
3.	Nederland	van den Brink et al., 2003; Dijkgraaf et al., 2005	CCBH (A) en CCBH (B), 2002: Central Committee for the Treatment of Heroin Addicts
4.	Canada	Oviedo-Joekes et al., 2009	NAOMI: North American Opiate Medication Initiative
5.	Zwitserland	Perneger, Giner, Del Rio, & Mino, 1998; Uchtenhagen et al, 1999; Gutzwiller et al., 2000	Randomised trial of heroin maintenance programme for addicts who fail in conventional drug treatments
6.	VK	Strang, Metrebian, Lintzeris, et al., 2010; Lintzeris et al., 2006; Byford et al., 2013	RIOTT: Randomised Controlled Opioid Treatment Trial

De Belgische pilootstudie TADAM (Demaret et al., 2013) is niet in deze overzichtsrapporten opgenomen. Deze wordt afzonderlijk besproken in Hoofdstuk 3.

In totaal omvatten de bovenstaande studies 2007 cliënten, waarvan er 1032 uit de Duitse studie komen (Haasen et al., 2007). Deze studies hanteren verschillende methodologieën en maken gebruik van verschillende soorten interventies. Zo zijn er kleine verschillen in doelgroep (de minimum behandelgeschiedenis varieerde tussen 2 en 5 jaar) en de duur van de interventies (die varieerde tussen 6 en 12 maanden) RIOTT, NAOMI, Haasen et al., PEPSA, CCBH (A) en CCBH (B) vergeleken MGH (in combinatie met een flexibele dosis orale methadon) met behandeling uitsluitend bestaande uit de toediening van orale methadon. Perneger (1998) vergeleek cliënten die injecteerbare heroïne kregen toegediend met controlepatiënten op een wachtlijst (voor verschillende types behandelprogramma's). CCBH (B) (van den Brink et al., 2003) vergeleek naast de injecteerbare heroïne ook de toediening van inhaleerbare heroïne (in combinatie met flexibele dosissen van orale methadon) met toediening van orale methadon alleen. RIOTT (Lintzeris et al., 2006) vergeleek, als tweede experimentele behandeling, injecteerbare methadonbehandeling met orale methadonbehandeling.

Er zijn grote verschillen in de dosis voorgeschreven heroïne (Onsia, 2010). In de meeste studies kunnen cliënten bijkomend orale methadon krijgen om ontwenningverschijnselen tegen te gaan. Het gaat daarbij meestal om een flexibele dosering die kan dalen of stijgen op vraag van de cliënt. In alle studies gebeurden de heroïne-injecties onder toezicht.

²² In Cochrane (2012) telden CCBH (A) en CCBH (B) voor twee aparte studies. In Cochrane (2012) werd ook een studie van Hartnoll et al. opgenomen uit 1980. We kiezen ervoor om deze in dit dossier niet te bespreken omdat de studie gedateerd is.

Ondanks de verschillen in onderzoeksopzet, was het onderliggende doel van de diverse studies telkens gelijkaardig:

“to determine the therapeutic value of medical heroin prescription as second-line treatment for high-risk heroin users for whom such benefits cannot be expected or achieved from existing treatment options” (van den Brink et al., 1999; Fischer et al., 2002; Lintzeris et al., 2006. In: Strang, et al., 2012).

Al deze studies voorzagen ook een vorm van psychosociale ondersteuning voor de deelnemers.

2. RESULTATEN

2.1 Interventie-effecten

2.1.1. Retentie²³ in behandeling

De meeste studies rapporteerden betere retentiecijfers bij patiënten in MGH dan bij patiënten in orale methadontherapie. Retentie in de controlegroepen was telkens meer gevarieerd (Strang et al., 2012). Het grootste aantal uitvallen geschiedt tijdens het eerste jaar van de behandeling. Daarna neemt het aantal cliënten die stoppen met behandeling gestaag af. De retentiecijfers van de verschillende studies tonen dat tussen de 89% en 96% van de cliënten nog in behandeling is na 6 maanden. Ook na 12 maanden zijn de resultaten nog vergelijkbaar.

Op meting na 24 maanden zijn er wel grotere verschillen tussen de studies. Zo heeft Haasen et al. (2007) een retentiecijfer van 55%. Dat is een laag cijfer in vergelijking met de 46% retentie in behandeling na 6 jaar in de Zwitserse studie. In de studie van Haasen et al. (2007) werden aan cliënten bijkomende voorwaarden gesteld zoals wekelijkse urinecontroles en halfjaarlijkse haaranalyses. Misschien zette dat de vrijheid, lichamelijke integriteit en privacy van cliënten onder druk, waardoor de retentiecijfers lager waren dan in andere studies waarbij minder eisen werden gesteld aan de cliënten.

De retentiecijfers waren het hoogst in Zwitserland, mogelijks omdat patiënten de vrijheid hadden om bijkomend morfine te krijgen.

De gunstige effecten van MGH zijn gelinkt aan de voorzetting van lange-termijnbehandeling. Degenen die na een jaar behandeling gedurende 3 jaar met MGH voortgingen, hadden veel grotere kans op een betere gezondheid dan cliënten die niet meededen aan de lange termijn MGH en na één jaar reeds stopten met MGH. Bij de groep die wel verder ging met MGH en de behandeling dus gedurende 4 jaar ontving, stabiliseerden of verbeterden de positieve effecten van het eerste jaar nog verder (Blanken et al., 2010). Na 4 jaar follow-up hadden ze veel meer kans om responder²⁴ te zijn (tussen 90,4% en 91,6%) dan cliënten die stopten met MGH (kans op respons: tussen 21,2% en 65,2%) (Blanken, 2011).

- Samenvattend kunnen we stellen dat een flexibele en aantrekkelijke vorm van verstrekking cliënten meer kan motiveren deel te (blijven) nemen aan behandeling. Wat aantrekkelijk is voor cliënten is bijvoorbeeld het beschikken over vrijheid over het tijdstip en de wijze van gebruik. Daarnaast zou een flexibele dosis heroïne die hoog genoeg is, het aantal drop outs kunnen verlagen en een positieve invloed kunnen hebben op retentie in behandeling (Onsia, 2010).

2.1.2. Gebruik van straatheroïne en andere drugs

Het gebruik van illegale heroïne daalt zowel in behandeling met MGH als in behandeling met methadon. De daling is wel consequent groter in MGH-behandelingen (Strang et al., 2012). Zo vonden RIOTT, NAOMI, Haasen en PEPSA grotere dalingen in het gebruik van illegaal niet-voorgescreven heroïne en andere drugs (voornamelijk cocaïne). In de studie CCBH(A) was er minder gebruik van illegale heroïne in de injecteerbareheroïnegroep. Perneger vond een reductie in dagelijks gebruik bij de heroïnegroep en een reductie in gebruik van cannabis en niet

²³ Retentie = Het in contact blijven met hulpverlening

²⁴ Responders = Personen waarbij de behandeling aanslaat

voorgeschreven benzodiazepines (Cochrane, 2012). Ook cocaïnegebruik daalde duidelijk en de daling zette zich verder op lange termijn (Onsia, 2010).

In de Nederlandse studie werd het effect van MGH op craving naar heroïne bestudeerd (Blanken, 2011). Er werd een sterke daling gevonden van craving en van illegaal heroïnegebruik in de MGH-conditie en niet bij de behandeling met methadon. In de MGH-groep werd een lager niveau van craving gevonden bij de tweemaandelijke follow-up in vergelijking met de cravingcijfers op baseline. In de methadongroep was er slechts een marginale reductie te vinden in niveau van craving. Na die eerste 2 maanden, ging het niveau van craving in de MGH-groep niet meer consistent naar beneden. Bij meting na 10 maanden behandeling, rapporteerden de MGH-cliënten significante reducties in craving naar heroïne en in illegaal heroïnegebruik waar bij cliënten in methadonbehandeling geen daling te vinden was. Een plausibele verklaring voor de daling in craving, is de stabiele beschikbaarheid van heroïne tijdens de duur van de behandeling.

- De dalingen in gebruik van illegale heroïne en andere drugs zijn groter in MGH-behandelingen dan methadonbehandelingen. De Nederlandse studie vond dat ook de craving naar straatheroïne significant daalde, terwijl dat in de methadonconditie niet het geval was.

2.1.3. Gezondheid, levenskwaliteit en sociaal functioneren

Op vlak van fysieke en mentale gezondheid, gaan cliënten in MGH er in de meeste studies op vooruit in vergelijking met cliënten in orale substitutiebehandelingen (Strang et al., 2012). De verbetering in mentale gezondheid zette zich voort op lange termijn. Terwijl de fysieke gezondheid vooral een positief verloop kende in het begin van de behandeling om daarna te stabiliseren.

Ook op vlak van sociaal functioneren tonen RIOTT, NAOMI, Haasen, PEPSA, CCBH (A) en CCBH (B) betere resultaten van de heroïnebehandelingen dan de methadonbehandelingen. De grootste veranderingen op vlak van sociaal functioneren treden vooral op in het eerste jaar om daarna grotendeels te stabiliseren. Op lange termijn verbeterde het sociaal functioneren vooral in de Zwitserse en de Duitse studie. Dit zijn de enige studies die op langere termijn een omvattende bijkomende begeleiding blijven verstrekken, wat een mogelijke verklaring lijkt voor de verbetering in sociaal functioneren.

- Behandeling met MGH levert cliënten zowel op vlak van fysieke en mentale gezondheid als op vlak van sociaal functioneren voordelen op ten opzichte van behandeling met uitsluitend orale methadon.

2.1.4. Criminaliteit

De meeste studies vonden een positiever effect van MGH op criminaliteit in vergelijking met methadonbehandeling. De Zwitserse studie rapporteert bijvoorbeeld een significante daling in criminele feiten zoals druggebruik, drugbezit en diefstal. In de Nederlandse studie resulteerde MGH in minder eigendomsinbreuken, minder arrestaties en minder veroordelingen, dan bij de deelnemers in de orale methadongroep (Dijkgraaf et al., 2005). In het Duitse project was de daling in het percentage deelnemers die een crimineel feit pleegden en de daling in het gemiddelde aantal inbreuken, groter in de heroïne-groep dan in de methadongroep. Er werden ook beschermende effecten van MGH gevonden op het risico op detentie (vb. Haasen et al., 2007).

- Zowel MGH-behandelingen als methadonbehandelingen leiden tot daling in criminaliteitscijfers. De daling is het sterkst bij de MGH-studies (Strang et al., 2012). De grootste daling werd vooral gevonden tijdens de eerste maanden van de behandeling (Onsia, 2010).

2.1.5. Veiligheid (op vlak van gezondheid gebruiker)

Anders dan voor de andere uitkomsten, werden op het vlak van Serious Adverse Events (SAE's²⁵), positievere effecten gevonden bij orale methadonbehandelingen dan bij behandelingen met MGH. Er was bijvoorbeeld een significant hoger risico op SAE's in de heroïnegroepen van RIOTT, NAOMI en PEPSA. Over de verschillende studies heen kan geconcludeerd worden dat MGH minder veilig is dan de behandelingen waarmee het vergeleken werd.

Omwille van het hoger risico op SAE's, heeft MGH meer nood aan hulpmiddelen en medische ondersteuning. Het is aan te raden de behandeling aan te bieden in settings waar noodgevallen meteen kunnen worden behandeld (Ferri et al., 2012). Daarnaast is het van belang om voorzorgen te nemen door het voorzien van een adequate staf en uitrusting binnen het MGH-behandelingscentrum (Strang et al., 2012). Het injecteren van heroïne brengt bijvoorbeeld op zich al risico's met zich mee. Maar indien MGH-patiënten meer frequent contact hebben met de staf en van dichterbij gemonitord worden, kan meer adequaat worden ingegrepen bij problemen (Blanken, 2011). De risico's verbonden met injectie van heroïne kunnen dan ingeperkt worden omdat men injecteert onder toezicht en supervisie van medisch geschoold personeel en er zekerheid is over de zuiverheid van de heroïne.

Het aantal SAE's daalt wel met de termijn van behandeling (Nederland en Duitsland). In verschillende studies werd gevonden dat risicovol spuitgedrag sterk verminderde, alsook onveilig seksueel gedrag. Op de lange termijn daalde risicovol spuitgedrag en onveilig seksueel gedrag in Duitsland (Haasen, 2007) verder, wat mogelijks kan toegeschreven worden aan de omvattende langetermijnbegeleiding (Onsia, 2010).

Ook voor mortaliteit is een langetermijnbehandeling van belang. MGH heeft een niet statistisch significant beschermend effect op mortaliteit (Cochrane, 2012) (zie tabel 1). De sterfgevallen in MGH waren niet gerelateerd aan de voorgeschreven heroïne op zich (Blanken, 2011). Ze vonden veelal een tijd na drop out plaats of na het stopzetten van de behandeling (Onsia, 2010). Daarom is het van belang om de retentie zo hoog mogelijk te houden.

De zelfmoordcijfers zijn nergens opvallend hoger dan in andere behandelprogramma's. Toch is het belangrijk om het thema op te nemen in psychosociale begeleidingen en bespreekbaar te maken bij de cliënten.

- ➔ Gezien het hogere aantal SAE's, blijft MGH best een behandeling voor mensen die op dit moment of in het verleden gefaald hebben in onderhoudsbehandeling. MGH kan veilig zijn, mits het verstrekt wordt in klinische settings waar een degelijke follow-up verzekerd is (Cochrane, 2012) en hoe langer de behandeling wordt toegediend, hoe lager de kans op SAE's wordt.

Tabel 1: SAE's, overdosissen, toevallen en sterfgevallen in MGH en Methadonbehandeling (Blanken, 2011)

RCT	# SAEs in HAT all related		# SAEs in MMT all	overdoses in HAT [∞] #	seizures in HAT [∞] #	deaths in HAT* n %		deaths in MMT* n %	
	NL inject. heroin	11	4	7	2	0	1	1.3	1
NL inhal. heroin	26	8	14	0	0	1	0.9	0	
Spain	7	5	7	-	-	0		1	3.2
Germany	177	58	138	31	10	5	1.0	7	1.4
Canada	51	24	18	11	7	0		1	0.9
UK	7	5	9	2	-	0		0	

[∞] Overdoses and seizures: related to study medication

* Deaths: irrespective of their relation to the study medication

²⁵ SAE = risico voor cliënten, of risico voor schade aan anderen. Vb. hospitalisatie, OD.

2.2 Impact op de gemeenschap

In de kantlijn van de RCT's in Canada (Lasnier et al. 2010) en het VK (Miller et al., 2010; 2011) werden onderzoeken uitgevoerd om de impact van een MGH-kliniek op de lokale gemeenschap na te gaan (Strang et al., 2012).

In Vancouver en Montreal beoordeelde men - voor en tijdens de Canadese studie (2002-2006) - de impact op publieke veiligheid door te kijken naar veranderingen in het aantal criminele feiten en publieke verstoringen in de buurt. De meeste indicatoren bleven stabiel. De aanwezigheid van een MGH-kliniek in Montréal was wel gecorreleerd met een reductie in het aantal eigendomsinbreuken.

Tijdens de studie in Londen werden de verwachtingen, angsten en ervaringen van de lokale gemeenschap onderzocht. Aanvankelijk was er weerstand tegen het MGH-centrum in de buurt en maakte de lokale gemeenschap zich zorgen over de veiligheid. Na de aanwezigheid van het MGH centrum gedurende twee jaar, rapporteerde geen van de deelnemers een ervaren verandering in het aantal criminele feiten dat werd gepleegd, noch in druggebruik en dealen, openbare dronkenschap of andere intoxicatie, de properheid van de straat of de lokale handel, sinds de start van het onderzoek. Het onderzoek concludeerde daarom dat het MGH-centrum minimale, noch positieve noch negatieve, impact had gehad op de lokale gemeenschap.

Ondanks mogelijke weerstand van de omgeving tegen MGH in de buurt, is de impact op de gemeenschap in deze twee studies niet negatief gebleken (Strang et al., 2012).

2.3 Tevredenheid van cliënten

2.3.1 Verzekerde beschikbaarheid

Blanken et al. (2010) beschrijft een kwalitatieve studie naar de tevredenheid bij 24 cliënten die deelnamen aan de Nederlandse (Rotterdam en Groningen) studie (Van den Brink et al., 2003; Blanken et al., 2005).

De cliënten in de MGH-condities beoordelen de kwaliteit van de voorgeschreven heroïne variabeel, maar ze ervaren wel allemaal positieve aspecten van de verzekerde beschikbaarheid van heroïne terwijl ze in MGH-behandeling zitten. Door met zekerheid te kunnen rekenen op heroïne binnen de behandeling, konden cliënten geld spenderen aan andere goederen en activiteiten, of soms aan andere drugs. Dit verhoogde het comfort en verbeterde de dagelijkse levensstructuur. Daarbij aansluitend, zorgde MGH ervoor dat cliënten hun betrokkenheid in criminele feiten konden minderen of stopzetten.

2.3.2 Motivatie voor behandeling

Marchand et al. (2011) bevroegen tijdens de NAOMI-RCT (North American Opiate Medication Initiative) in Vancouver en Montreal tussen 2005-2008 de cliënten naar hun tevredenheid over de verkregen behandeling. NAOMI vergeleek de effectiviteit van orale methadon versus injecteerbare diacetylmorfine na 12 maanden. De onderzoekers gebruikten de Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8) om tevredenheid te meten, naast de meting van retentiecijfers en respons op behandeling. Ze wilden zicht hebben op de tevredenheid van de cliënten en weten of de tevredenheidsscores varieerden naargelang de persoonlijkheid van cliënten, de behandelmodaliteit die ze ontvingen en de uitkomsten van behandeling.

Ze vonden dat participanten in de diacetylmorfinegroep/heroïnegroep hogere totale tevredenheidsscores hadden na 3 en na 12 maanden dan participanten in de methadongroep. Het antwoord na 3 maanden behandeling, op de vraag of het programma beantwoordde aan de noden, is een significante voorspeller van de retentie-uitkomsten na 12 maanden. Hoe meer tevreden een cliënt na 3 maanden, hoe hoger dus de kans dat hij nog steeds in behandeling is na 12 maanden. Ook werd gevonden dat respondenten die in de behandeling bleven en waarvoor de behandeling werkte, meer tevreden waren. Alleen de cliënten die orale methadon kregen, uitten hun frustraties over het feit dat ze hun behandelconditie niet zelf mochten kiezen in de gerandomiseerde test.

De hogere tevredenheid bij participanten die injecteerbare diacetylmorfine kregen, wijst erop dat het een behandeling is die chronische patiënten graag zouden ontvangen. Dat is een belangrijke vaststelling, gezien het vaak erg moeilijk is deze individuen te bereiken en te behouden in behandeling. En wanneer ze onbehandeld blijven, hebben ze een groter risico voor sterfte en infectie.

Injecteerbare diacetylmorfine was dus de gewenste behandelconditie. Onafhankelijk van behandelconditie, was tevredenheid met behandeling een indicator van retentie en behandelrespons, zoals daling in middelengebruik (Marchand et al., 2011).

2.4 Economische evaluatie van MGH-behandeling

De effectiviteit van MGH-behandeling is in heel wat studies aangetoond. Een MGH-behandeling is echter aanzienlijk duurder dan een behandeling met methadon. Bijkomende onderzoeksteams in Duitsland, Nederland, Zwitserland, VK, België en Canada onderzochten de kosteneffectiviteit van MGH.

Er zijn verschillende redenen waarom MGH-behandeling duurder is. Eén dosis Diacetylmorfine (DAM) is duurder in aanschaf dan één dosis methadon. De behandeling met DAM veronderstelt een sterk gecontroleerde en gemedicaliseerde setting. Indien DAM via injectie wordt toegediend is extra toezicht nodig om een eventuele overdosis te detecteren. Er moet ten allen tijde voldoende medisch geschoold personeel aanwezig zijn om adequaat te reageren in geval van overdosis. Extra toezicht moet ook vermijden dat DAM ontvreemd wordt en zijn weg vindt naar de zwarte markt. Dit vraagt aanzienlijke extra (medisch geschoold) personeel (Lintzeris et al., 2006) in vergelijking met een behandeling met methadon.

In dit hoofdstuk worden de resultaten van vijf MGH-studies besproken waarbij de kosteneffectiviteit werd berekend op basis van een groep cliënten die een behandeling met DAM kregen. Een zesde studie gebruikt een theoretisch model om de kosteneffectiviteit op lange termijn te berekenen. Deze studies zijn zelden rechtstreeks te vergelijken omdat zij een verschillend onderzoekspopzet hebben en/of omdat verschillende kostencategorieën worden gehanteerd. Sommige studies (type 1) berekenen het verschil in kostprijs op een aantal domeinen voor een vergelijkbare periode voor en tijdens de MGH-behandeling en eventueel de methadonbehandeling. De studies in Zwitserland en Duitsland zijn zo opgevat. In andere studies (type 2) wordt het verschil in kostprijs tijdens de behandeling voor een aantal domeinen berekend tussen een groep MGH-clieënten en een groep methadonclieënten. Dit is het geval voor de studies in Nederland, Verenigd Koninkrijk en België.

Bij de bespreking van de verschillende onderzoeken wordt zoveel mogelijk hetzelfde stramien gehanteerd. Eerst wordt de kostprijs van de behandeling met DAM (en eventueel methadon) besproken. Nadien wordt de maatschappelijke kost van de behandeling berekend voor een aantal domeinen. De netto winst wordt in het type 1 studie bepaald door het verschil in totale kostprijs (kost van behandeling + maatschappelijke kost) voor en tijdens de behandeling te berekenen. Dit wordt eventueel vergeleken tussen de MGH- en methadonbehandeling. In de type 2 studies wordt de netto winst bepaald door het verschil in totale kostprijs (kost van behandeling + maatschappelijke kost) tussen de MGH-behandeling en de methadonbehandeling.

2.4.1 Zwitserland

Gutzwiller et al. (2000) poolden data van zes pilootprojecten voor MGH met in totaal 452 cliënten. De kostprijs van de verschillende diensten werd berekend en vergeleken voor kleine (19-40 cliënten), middelgrote (60 cliënten) en grote (>98 cliënten) MGH-centra. De zes centra werden specifiek opgericht in het kader van MGH (via injectie) en waren zeven dagen per week open. De onderzoekers berekenden de *directe kosten* (opiaten, medisch materiaal, externe diensten), *loonkosten* (voor zowel administratie, onderzoek als verpleging) en *operationele kosten* (huur, onderhoud, ...).

Strang et al. (2012) berekenden voor dit project de kosten (zie tabel 1) en winsten gecorrigeerd voor inflatie op het 2009 prijsniveau. De dagprijs per cliënt voor een MGH-behandeling bedraagt over de zes centra 38,0 €. Op jaarbasis kost de cliënt die een MGH-behandeling volgt gemiddeld 13.870 €. Van dit bedrag wordt 70,7% uitgegeven aan verloning. De capaciteit van het MGH-centrum heeft weinig invloed op de totale kostprijs.

Tabel 1: Gemiddelde kostprijs per patiënt in € op basis van capaciteit aan 2009 prijsniveau

Capaciteit centrum	Directe kosten/dag	Loon-kosten/dag	Operationele kosten/dag	Totale kost/dag	Totale kost/jaar
Kleinschalig	5,6	29,8	4,3	39,7	14.491
Middelgroot	9,3	26,1	4,0	39,4	14.381
Grootschalig	6,0	24,8	3,3	34,8	12.702
Alle projecten	7,0	26,9	3,9	38,0	13.870

Gebaseerd op Strang et al. (2012)

De maatschappelijke winst die de MGH-behandeling genereerde werd berekend voor vier domeinen namelijk *huisvesting*, *tewerkstelling*, *crimineel gedrag* en *gezondheid* door een vergelijking van de kosten in een vergelijkbare periode voor en tijdens de behandeling. Per patiënt en per dag werd de grootste winst geboekt op het vlak van crimineel gedrag (59,0 €) en gezondheid (14,0 €). Voor huisvesting en tewerkstelling was de winst heel beperkt (respectievelijk 1,3 en 2,0 €). De totale maatschappelijke winst die kan worden toegeschreven aan de MGH-behandeling bedraagt 78,2 € per patiënt per dag.

De totale kostprijs van de MGH-behandeling wordt dus ruimschoots gecompenseerd door de maatschappelijke winst. De netto winst als gevolg van de MGH-behandeling bedraagt 13.096 € per patiënt per jaar.

2.4.2 Nederland

Dijkgraaf et al. (2005) maakten een economische analyse met gepoolde data van twee pilootprojecten waarbij in totaal 430 cliënten onderverdeeld werden in een gecombineerde MGH+ methadon behandeling of in een (exclusieve) methadonbehandeling. Cliënten werden gerekruteerd bij acht bestaande ambulante centra voor methadonbehandeling. De centra waren alle dagen van de week gedurende drie momenten per dag open. In deze studie werden volgende types van kost berekend: de *behandeling* (zowel directe kosten, verloning als operationele kosten), het *gebruik van externe gezondheidsdiensten*, het *gezondheidsgerelateerde vervoer*, de *schade aan slachtoffers* en de *rechtshandhaving*. Andere kosten, zoals op het vlak van tewerkstelling en huisvesting werden niet in rekening genomen.

Ook hier hebben Strang et al. (2012) de kostprijs opnieuw berekend gecorrigeerd voor inflatie aan het 2009 prijsniveau (zie tabel 2). De kostprijs van de gecombineerde MGH-behandeling bedroeg 20.410 € per patiënt per jaar. De behandeling met methadon kost per patiënt en per jaar 1.634 €. De gecombineerde MGH-behandeling kost dus per patiënt en per jaar 18.776 € meer dan de methadonbehandeling.

Tabel 2: Gemiddelde kostprijs per patiënt/jaar in € voor MGH- en methadonbehandeling aan 2009 prijsniveau

Kosten	MGH + methadon-behandeling	Methadon-behandeling
Behandeling	20.410	1.634
Externe gezondheidsdiensten	1.343	1.303
Vervoer	695	169
Schade aan slachtoffers	11.131	40.500
Rechtshandhaving	10.135	14.914
Totaal	43.713	58.520

Gebaseerd op Strang et al. (2012)

De maatschappelijke kosten voor schade aan slachtoffers en rechtshandhaving wegen echter veel zwaarder door in de methadonbehandeling dan in de gecombineerde MGH-behandeling. In deze laatste bedragen deze kosten die het gevolg zijn van illegale activiteiten per jaar en per cliënt slechts 21.266 € (versus 55.414 € in de methadonbehandeling). Alles in rekening genomen bedraagt de netto winst van een MGH-behandeling ten opzichte van een methadonbehandeling 14.807 € per patiënt per jaar.

2.4.3 Duitsland

In een grootschalig onderzoek werden 1.015 cliënten verdeeld over een MGH-behandeling en een methadonbehandeling (Naber et al., 2006). Cliënten kregen DAM in bestaande ambulante centra die alle dagen van de week gedurende drie momenten per dag open waren. De MGH-behandeling kostte per patiënt per jaar 11.017 € meer dan de methadonbehandeling (14.331 € voor MGH versus 3.314 € voor methadon).

De maatschappelijke winst (tabel 3) werd onder andere berekend voor het *gebruik van gezondheidsvoorzieningen, voorschrijven medicatie, juridische procedures, crimineel gedrag, detentie en tewerkstelling*. Voor de berekening van de maatschappelijk winst werd de kostprijs tijdens de behandeling vergeleken met de kostprijs tijdens een vergelijkbare periode voor de behandeling. Indien de kostprijs tijdens de behandeling lager is dan voor de behandeling dan is er een maatschappelijke winst (aangeduid met een + teken in de tabel). In het andere geval is er sprake van een maatschappelijk verlies (aangeduid met een - teken).

Tabel 3: Maatschappelijke winst per patiënt/jaar in € voor MGH- en methadon-behandeling aan 2004 prijsniveau

Maatschappelijke winst	MGH-behandeling	Methadonbehandeling
Gebruik gezondheidsvoorzieningen	+3.777	+1.134
Voorschrijven medicatie	-92	+54
Juridische procedures	-2.342	-3.519
Crimineel gedrag	+3.251	-751
Detentie	+1.209	+826
Tewerkstelling	+163	+187
Totaal	+5.966	-2.069

Persoonlijke communicatie met Vertheim (2014)

De maatschappelijke winst voor de MGH-behandeling bedroeg 5.966 €. De methadonbehandeling leidde tot een maatschappelijk verlies van 2.069 €. Indien ook de kostprijs van de behandeling in rekening wordt gebracht dan bedraagt de netto kost/winst -8.365 € voor de MGH-behandeling en -5.383 € voor de methadonbehandeling. De methadonbehandeling is dus te verkiezen want ze leidde per jaar per patiënt tot 2.982 € minder verlies. Wanneer dit echter werd uitgedrukt in Quality Adjusted Life Year (QALY²⁶) krijgen we een ander resultaat. De MGH-behandeling is dan namelijk het goedkoopst (154.907 € per QALY versus 170.835 € per QALY in de methadon-behandeling).

2.4.4 Verenigd Koninkrijk (VK)

In een economische analyse vergelijken Byford et al. (2013) 127 cliënten die gerekruteerd werden in bestaande centra voor methadonbehandeling. De cliënten werden random verdeeld over een MGH-behandeling (met injectie), een methadonbehandeling (met injectie) en een methadon-behandeling (orale toediening). In hun studie berekenen de onderzoekers de kostprijs (zie tabel 4) van de *behandeling, van externe diensten* waar cliënten een beroep op deden en van het *crimineel gedrag*.

²⁶ QALY drukt de kostprijs uit om aan één cliënt een extra levensjaar in goede gezondheid te geven rekening houdend met de behandelingskost en de maatschappelijke kosten.

Tabel 4: Kostprijs per patiënt/jaar in € per voor MGH- en methadonbehandeling aan 2008 prijsniveau

	MGH-behandeling injectie	Methadon-behandeling oraal	Methadon-behandeling injectie
Behandeling	24.489	6.994	12.725
Opiaten	4.939	558	1.960
Werking centrum	15.186	2.850	7.000
Wekelijkse opvolging	2.793	2.510	2.679
Urinetesten	1.571	1.073	1.084
Externe diensten	7.166	6.191	7.434
Huisvesting	1.342	2.132	1.797
Ziekenhuizen	3.757	1.693	1.323
Gemeentelijke diensten	863	1.683	1.958
Juridische diensten	1.203	683	2.396
Crimineel gedrag	4.852	29.844	9.600
Totaal	36.509	43.030	29.798

Gebaseerd op Byford et al. (2012) met extrapolatie van 26 naar 52 weken en conversie van GBP naar EUR aan wisselkoers op 01/01/08

De kost van de behandeling was veel hoger voor de MGH-groep (24.489 € versus 12.725 € voor de injecterende methadongroep en 6.994 € voor de orale methadongroep). Dit verschil is in de eerste plaats te wijten aan de hogere werkingskosten van de MGH-centra en de hogere prijs van DAM. De kost voor het gebruik van externe diensten verschilt weinig tussen de drie behandelingsgroepen. Crimineel gedrag van cliënten kost de maatschappij veel meer in de orale methadongroep dan in de twee andere behandelingsgroepen (29.844 € versus 4.852 € in de MGH-groep met injectie en 9.600 € in de methadongroep met injectie). De totale kostprijs is het laagst voor de injecterende methadongroep.

2.4.5 België

De economische analyse van de TADAM-studie wordt besproken in 4.1.1 in hoofdstuk 3.

2.4.6 Canada

Nosyk et al. (2012) ontwikkelden een model dat de cyclus van behandeling, abstinentie en herval simuleerde bij een denkbeeldige cohort cliënten en dit voor een tijdsspanne van 1 jaar, 5 jaar, 10 jaar en levenslang. Voor de ontwikkeling van het model werden data van de North American Opiate Medications Initiative (NAOMI) gebruikt. NAOMI (Oviedo-Joekes et al., 2009) is een gerandomiseerd gecontroleerd proefopzet waarbij cliënten gedurende een jaar een MGH- of een methadonbehandeling kregen. Het model simuleerde de kostprijs van de behandeling, het gebruik van gezondheidsdiensten en criminele activiteiten. De kostprijs wordt vermeld in Canadese dollars (\$).

Binnen de levenslange tijdsspanne leefden cliënten die een methadonbehandeling volgden gemiddeld nog 14,5 jaar na de start van de behandeling. Van deze 14,5 jaar leefden ze 8,8 jaar in behandeling en 5,5 jaar in herval. De totale kost voor de maatschappij bedroeg per cliënt 1,14 miljoen \$. Cliënten in de MGH-groep leefden gemiddeld nog 15,5 jaar na de start van de behandeling. Hiervan waren 10,4 jaar in behandeling en 4,1 jaar in herval. Een cliënt in deze groep kostte de maatschappij gemiddeld 1,10 miljoen \$. Het overgrote deel van de maatschappelijke kost is het gevolg van criminele activiteiten (76,7% voor MGH-behandeling en 81,2% voor methadon-behandeling). De behandeling op zich staat in voor 9,3% van de totale kost in de MGH-groep en 2,1% in de methadongroep.

2.4.7 Conclusies

2.4.7.1 Kostprijs MGH-behandeling

De kostprijs van een MGH-behandeling varieert tussen 13.870 € en 24.489 € per jaar per patiënt. In de Belgische studie (zie p. 29) ligt de kostprijs met 23.455 € aan de hoge kant. Een behandeling met oraal toegediende methadon kost daarentegen jaarlijks tussen 1.634 € en 6.994 € per patiënt. De behandeling met methadon via injectie zoals uitgevoerd in het VK ligt wel veel hoger (12.725 €). De kostprijs van een behandeling met DAM is in de meeste studies vijf tot tien keer hoger dan een behandeling met methadon.

De hoge kostprijs van een MGH-behandeling moet vooral op het conto van de loonkost worden bijgeschreven. Loonkosten bepalen 60 tot 70% van de totale kostprijs van de behandeling. De DAM zelf staat in voor 10 tot 20% van de behandelingskost. De kostprijs van DAM ligt in de studie in het VK ongeveer acht keer hoger dan de kostprijs van methadon voor orale toediening. De prijs van methadon voor injectie ligt tussen beide.

2.4.7.2 Maatschappelijke kost

De maatschappelijke kost wordt in de besproken studies op verschillende wijze geoperationaliseerd en dit voor verschillende domeinen:

Uit de beschikbare onderzoeken blijkt dat een groot deel van de maatschappelijke kost van de cliënten het gevolg is van zijn/haar *crimineel gedrag*. Dit gedrag heeft een kostprijs op het vlak van detentie, schade aan slachtoffers, rechtshandhaving, ... Voor cliënten die een methadon-behandeling volgen is vaak 70 tot 90% van de maatschappelijke kost hierop terug te leiden. Een MGH-behandeling zorgt ok op dit domein voor veruit de grootste kostenreductie. In de TADAM-studie (zie p. 27) waren de kosten van crimineel gedrag in de MGH-behandeling acht keer lager dan in de methadon-behandeling. Voor de andere studies gaat het vaak over vermindering met een factor drie tot zes.

De *gezondheid* gerelateerde kosten zijn in de besproken studies moeilijker in te schatten. Een voorzichtige schatting is dat het gebruik van gezondheidsvoorzieningen 5 tot 15% van de totale maatschappelijke kost uitmaken. Het effect van de MGH-behandeling is ook hier minder éénduidig. In de Zwitserse studie werd toch nog één vijfde van de maatschappelijk winst geboekt op het vlak van gezondheid. In andere studies (o.a. Nederland & VK) werd praktisch geen enkele kostreductie bekomen voor gezondheid.

De kostprijs voor andere maatschappelijke domeinen zoals *tewerkstelling en huisvesting* is beperkt en wordt niet altijd in rekening gebracht. De kostreductie als gevolg van een MGH-behandeling is voor deze domeinen dan ook heel beperkt.

2.4.7.3 Netto effect van de behandeling

Met uitzondering van de TADAM-studie en de studie in Duitsland wordt in alle andere studies een positief netto effect van de MGH-behandeling gevonden. Het behandelen van een cliënt met DAM leidt in vergelijking met de periode voor de behandeling of in vergelijking met een behandeling met methadon tot een daling in uitgave per patiënt per jaar van 6.000 tot 15.000 €. In de Belgische studie (zie p. 29) daarentegen kost een cliënt in de MGH-behandeling ongeveer 17.000 € meer dan een cliënt die met methadon behandeld wordt. In de Duitse studie kost de MGH-behandeling 2.982 € meer maar in QALY uitgedrukt is de MGH-behandeling echter wel goedkoper. De auteurs van de TADAM-studie geven aan dat de kostprijs van de behandeling met DAM kan beperkt worden door meer cliënten te behandelen. Een simulatie waarbij de capaciteit van het centrum volledig wordt benut leidde inderdaad tot een aanzienlijke vermindering van de behandelingskost. Een complementaire strategie is het beperken van de vaste kosten (voornamelijk lonen en erelonen) door een deel van de human resources uit te besteden en door de behandeling onder te brengen in bestaande structuren. Mits een goede rationalisering van de uitgaven en inbedding in bestaande structuren lijkt een positief netto effect in dit opzet ook mogelijk.

2.4.7.4 Beleidsperspectief

De grootste kostreductie van een MGH-behandeling en bijgevolg ook het positief netto effect zijn het resultaat van minder uitgaven op justitieel vlak.

Wanneer enkel de kostreductie op het domein van gezondheid in rekening wordt gebracht is een behandeling met methadon te verkiezen boven een behandeling met DAM.

Wanneer vertrokken wordt vanuit een breed maatschappelijk perspectief dat alle beleidsdomeinen omvat (waaronder ook justitie) dat is een behandeling met DAM goedkoper dan een behandeling met methadon.

Een veelbelovend alternatief is de behandeling met methadon via injectie die in de studie in het VK vergeleken werd met een behandeling met (orale) methadon en DAM. De kostprijs van deze behandeling ligt twee keer hoger dan deze voor oraal toegediende methadon. De cliënten in de injecterende methadongroep stelden echter veel minder crimineel gedrag zodat deze behandeling vanuit het breed maatschappelijk perspectief zelfs te verkiezen is boven een MGH-behandeling.

Een behandeling met methadon via injectie is in België nog niet gebruikt. Ook op Europees niveau is dit weinig gebruikelijk.

3. BESLUIT EN AANBEVELINGEN VOOR DE KLINISCHE PRAKTIJK

Hoewel eenduidige conclusies niet eenvoudig zijn gezien de grote verschillen tussen de studies en tussen de effectiviteitsmetingen van de diverse studies, zijn in de serie van gerandomiseerde onderzoeken toch bevindingen terug te vinden die substantiële verbeteringen bij behandeling met MGH en daarmee een toegevoegde waarde aantonen van MGH (naast een flexibele dosis methadon) voor langetermijngebruikers en behandelingsweerspannige opiaatgebruikers.

In deze onderzoeken (zie tabel: Strang et al., 2012 in bijlage 2) worden statistisch significante positieve effecten gevonden van gecontroleerde heroïneverstrekking naast flexibele dosissen methadon. De verbeteringen situeren zich op volgende vlakken:

1. Stijging in retentie voor behandeling
2. Grote daling in gebruik van straatheroïne, in gebruik van andere illegale middelen zoals cocaïne en in alcoholgebruik (in alle RCT's)
3. Verbeteringen in algemene gezondheid, psychologisch welzijn (Duitsland, Nederland, Spanje, Zwitserland) en sociaal functioneren (Canada, Nederland, Spanje, Zwitserland)
4. Daling van betrokkenheid in criminele activiteiten en waarschijnlijkheid van detentie
5. Lagere mortaliteit, hoewel niet significant (Zwitserland)
6. Daling in bedreiging van publieke gezondheid en veiligheid (Canada, Nederland, Spanje, Zwitserland)

In 2002 besliste de Nederlandse overheid om MGH te implementeren als behandeling voor een beperkt aantal behandelingsresistente afhankelijke cliënten in een beperkt aantal behandelingscentra (Blanken et al., 2010). De conclusie van deze studie luidt dat gecontroleerde heroïneverstrekking niet alleen veilig en effectief is binnen de setting van een RCT, maar ook als interventie voor behandelingsresistente heroïneverslaafde patiënten in een routine klinische praktijk (Blanken et al., 2010 & Blanken, 2011). Ook de Zwitserse naturalistische cohort studie (Rehm et al., 2001) toont dat MGH effectief is in de reguliere klinische praktijk.

Naast deze resultaten, blijkt een MGH-centrum geen nadelige effecten te hebben op de buurt en blijken cliënten MGH te verkiezen als behandelconditie boven behandeling met methadon alleen. Minder uitgaven op justitieel vlak, samen met de daling in gezondheidgerelateerde kosten in sommige studies, zorgt meestal voor een positief netto effect van de MGH-behandelingen ten opzichte van methadonbehandelingen.

3.1 Kanttekeningen met betrekking tot de doelgroep

3.1.1 Er blijft een groep van niet-responders

In de Duitse studie werden twee verschillende doelgroepen bekeken: een groep cliënten die gefaald hadden bij methadonbehandelingen en een groep cliënten die niet eerder werd bereikt in behandeling. Na 12 maanden was er geen verschil tussen beiden, maar wel na 24 maanden. De niet eerder bereikte groep vertoonde een grotere drop out met 10%. Dus personen die niet bereikt worden, blijven minder lang in behandeling met MGH. Dit zijn natuurlijk net de meest problematische gebruikers en net die gebruikers die men wil bereiken met heroïneverstrekking.

Ook Blanken (2011) haalt aan dat ondanks de positieve resultaten van MGH, niet iedereen baat heeft bij deze behandeling. Er blijft weliswaar een groep chronische, behandelresistente heroïneverslaafden die geen baat hadden bij een methadonbehandeling of bij MGH, of die stopten met de MGH-langetermijnbehandeling. Voor deze cliënten moeten andere potentieel effectieve farmacotherapeutische behandelingen, innovatieve psychosociale interventies zoals contingency management (= programma, gericht op systematische onmiddellijke positieve bekrachtiging van vooraf vastgelegde doelgedragingen. De bekrachtiging gebeurt via vouchers of beloningen die ingeruild kunnen worden voor andere zaken, soms cash geld), experimentele behandelingen zoals deep brain stimulation, of gesuperviseerde gebruikersruimten onderzocht worden. Ook cognitieve gedragstherapie kan een nuttige bijkomende psychosociale interventie zijn bij MGH.

3.1.2 Exclusiecriteria?

Behandelingsresistente heroïneverslaafde respondenten die eerder zonder succes deelnamen aan abstinentiebehandeling haalden meer voordeel uit MGH (61%) dan uit methadonbehandeling (24%) (studies van Nederland en Duitsland). Terwijl er voor cliënten zonder eerdere ervaring met abstinentiebehandeling, geen verschil in respons was tussen MGH en methadonbehandeling (39% en 38%). Een mogelijke verklaring hiervoor is dat cliënten met een geschiedenis in abstinentiebehandeling hebben geleerd om beter om te gaan met een strikt behandelingsregime of meer gemotiveerd zijn om deel te nemen aan veeleisende interventies (Blanken, 2011).

Of cliënten al dan niet cocaïne gebruikten voor de behandeling, had geen invloed op de effectiviteit van MGH. Behandeling met MGH kon wel zorgen voor een matige daling in cocaïnegebruik. Er is dus geen reden om cocaïne gebruikende heroïneafhankelijke cliënten uit te sluiten van participatie in MGH.

Haasen (2007) vond dat MGH effectiever was bij comorbide²⁷ alcoholafhankelijke cliënten op vlak van verbetering in gezondheid en illegaal druggebruik. Ze toonden ook een lagere alcoholinname tijdens de behandeling zelf. Blanken (2011) trekt daaruit de conclusie dat psychiatrische comorbiditeit niet gezien moet worden als contra-indicatie voor MGH.

3.1.3 Motivatie voor heroïnegebruik

Voor 71% van de cliënten in de Nederlandse studie, fungeerden heroïne en andere drugs vooral als negatieve bekrachtigers om om te gaan met emotionele pijn en trauma's. Zij gebruiken op zekere manier om weg te vluchten uit de realiteit. De helft van deze groep cliënten waren responders op MGH. Daarnaast was er een groep cliënten die gericht is op de positief bekrachtigende aspecten van gebruik, zoals het bereiken van een fijn gevoel of de ervaring van het stoned zijn op zich. Deze cliënten verbeterden vaker de controle over hun druggebruik tijdens MGH dan de andere groep gebruikers. De patiënten die gebruikten omwille van positieve bekrachtigende effecten, waren allemaal - buiten 1 cliënt - responders op de behandeling. Deze cliënten lijken daarom meer baat te hebben bij MGH in termen van verbetering van levensstijl, verhoogde controle over druggebruik en respons op behandeling (Blanken et al., 2010).

3.1.4 Is een verschillende aanpak nodig voor vrouwen en mannen?

Tijdens de Duitse RCT (Haasen, 2007) onderzochten Eiroá-Orosa et al. (2010) de invloed van gender op de uitkomsten van behandeling. Deze studie bevestigt eerdere bevindingen dat vrouwen in methadononderhoudsbehandelingen in een meer complex klinisch plaatje passen. Dit komt onder meer door betrokkenheid in prostitutie en doordat vrouwen vaker kinderen hebben. Voor vrouwen werden geen betere primaire uitkomsten gevonden op vlak van verbetering van gezondheid en reductie van illegaal druggebruik in heroïnebehandeling in vergelijking met methadonbehandeling. MGH is daarmee effectiever bij mannen dan bij vrouwen wat betreft klinische respons. Op vlak van retentie is er geen verschil. De algemene betere uitkomsten van MGH in de Duitse studie, wordt dus verklaard door de uitkomsten van mannen. De steekproef mannen was wel groter dan de steekproef vrouwen, maar het gaat om een representatieve steekproef gezien dit de gebruikersgroep in de samenleving reflecteert.

Prostitutie daalde in de MGH-groep wel meer dan in de methadongroep en had significante invloed op de reductie van illegaal druggebruik. Vrouwen in behandeling slaagden er echter niet in om de problemen gerelateerd aan familiale en sociale relaties te verminderen. Riskant gedrag en meer mentaal welzijn bij vrouwen aan de start van de behandeling, kan verbetering op deze vlakken tegenwerken.

Daarom is er een focus nodig op het vaststellen van speciale noden van vrouwen in behandeling om te verzekeren dat ze voordeel halen uit MGH.

²⁷ Het bij een persoon vóórkomen van meer dan één stoornis in een bepaalde tijdsperiode.

3.2 Bouwstenen voor effectieve MGH-behandeling

Uit de verschillende studies kwamen enkele voorwaarden naar voor die bijdragen tot effectieve MGH-behandelingen:

- De retentie in behandeling stijgt wanneer verschillende vormen van toediening van het middel mogelijk zijn.
- Cliënten hebben best keuze over de wijze en het tijdstip van gebruik.
- In Nederland vergeleek men MGH via injecterend heroïnegebruik (CCBH (A)) met MGH via inhalerend heroïnegebruik (CCBH (B)). Na 12 maanden bleken beide behandelcondities even positieve effecten te bekomen waardoor geen voorkeur kan gegeven worden voor één van beide wijzen van toediening (CCBH, 2002; Van den Brink et al., 2003).
- Flexibele dosering waarbij cliënten vrijheid hebben over de hoeveelheid van gebruik, in combinatie met een beperking van bijkomende eisen, verlaagt de drop-out. Ook bij vrijheid over de hoeveelheid, stabiliseert de dosis op lange termijn. Het is dus niet zo dat cliënten alsmear meer zouden gaan gebruiken.
- Het illegaaldruggebruik ligt hoger bij een lagere dosering van heroïne, en in MGH-behandelingen waarbij geen additionele orale methadon wordt voorgeschreven.
- Op korte termijn werd geen effect van psychosociale begeleiding gevonden. Op lange termijn heeft omvattende psychosociale begeleiding door een multidisciplinair team wel een positief effect op risicogedrag.
- Om stabiele positieve uitkomsten te behouden, wordt een MGH-behandeling best op lange termijn gegeven.
- Het meeste bewijs van effectiviteit wordt gevonden bij inname onder toezicht en binnen een omkadering met duidelijke regels.
- Het is belangrijk om zoveel mogelijk te trachten cliënten individueel te behandelen.
- Zomaar stopzetten van de behandeling wordt afgeraden. Na behandeling is het belangrijk deelnemers aan te moedigen om over te stappen op andere behandelingsvormen die betere sociale re-integratie mogelijk maken. Sociale re-integratie is immers moeilijker wanneer men bijvoorbeeld drie keer per dag naar een MGH-centrum moet.

MGH is een dure en intensieve behandeling. Toch kan besloten worden dat MGH – alleen of in combinatie met orale methadon – een bewezen veilige en effectieve behandelingsoptie is. MGH behandelingen dienen behandelingen met methadon of buprenorfine niet te vervangen, maar eerder een bijkomend alternatief te bieden voor een subpopulatie chronische heroïne-afhankelijke patiënten waarvoor andere substitutiebehandelingen niet effectief waren. Omwille van het grotere risico op bijwerkingen en SAE's blijft MGH best een laatste toevluchtsbehandeling enkel voor mensen die op dit moment of in het verleden gefaald hebben in onderhoudsbehandeling met methadon en buprenorfine.

Naast het spoor van MGH-behandelingen, lijkt - hoewel tot op heden te weinig onderzocht - behandeling met methadon via injectie een veelbelovend alternatief te zijn voor de dure MGH-behandeling.

HOOFDSTUK 3 PILOOTPROJECT TADAM

Het hoofdopzet van het pilootproject 'Traitement Assisté par DiAcétylMorphine' (TADAM) was een vergelijking tussen de behandeling met DiAcétylMorphine (verder afgekort als volgt: DAM) en de behandeling met methadon. Daarnaast onderzocht TADAM ook de haalbaarheid van een behandeling met DAM in de Belgische context.

Voor de inplanting van het project viel de keuze op de stad Luik. Een voorstudie uitgevoerd in 2007 (Demaret, Herné, Lemaître & Anseau, 2011) raamde het aantal heroïneverslaafden in de provincie en de stad Luik op respectievelijk 3.500 à 4.000 en 1.600 à 2.000. De stad Luik was dus als stedelijk gebied met een bijzonder hoog aantal heroïneverslaafden een ideale plaats om dergelijk pilootproject uit te bouwen.

De stichting TADAM was verantwoordelijk voor de opstart en uitbating van het behandelcentrum en voor de communicatie en samenwerking met de externe partners. Het evaluatielukkig viel onder de verantwoordelijkheid van een onderzoeksteam van de Universiteit Luik.

De voorbereidingen voor het pilootproject startten in 2007 met een literatuurstudie en bezoek aan een aantal buitenlandse MGH-centra. Op basis hiervan werd in 2010 een protocol opgesteld met een beschrijving van doelgroep, selectiecriteria, behandeling en evaluatie. Het Luikse MGH-centrum was open van 2011 tot en met 2012. In 2013 werd het pilootproject afgesloten met de oplevering van het evaluatierapport.

Aan het pilootproject en de resultaten wordt in dit dossier een volledig hoofdstuk gewijd omdat dit het enige voorbeeld is van een MGH-behandeling in België en omdat het evaluatielukkig heel wat concrete aanbevelingen doet die relevant zijn in de Belgische context. Dit hoofdstuk is gebaseerd op de bevindingen uit het TADAM-eindrapport (Demaret et al., 2013).

1. ONDERZOEKSOPZET

Het protocol voorzag een onderzoeksopzet waarbij 200 cliënten random werden toegekend aan een experimentele groep of een controlegroep. Uiteindelijk hebben slechts 74 cliënten deelgenomen aan de studie. De behandeling bestond in de experimentele groep uit de toediening van DAM en in de controlegroep uit toediening van methadon. Onder de behandeling met DAM werd het verstrekken van DAM aan personen die zwaar verslaafd zijn aan straatheroïne verstaan en dit in een strikt gecontroleerde klinisch (ambulante) setting onder toezicht van een medisch team.

De behandeling van de experimentele groep werd toevertrouwd aan de stichting TADAM. Cliënten uit de controlegroep werden behandeld in bestaande instellingen die goed vertrouwd waren met methadonbehandeling. Deze partnercentra stonden ook in voor de psychosociale begeleiding van alle cliënten. Elke cliënt werd 12 maanden behandeld.

De inclusiecriteria om deel te nemen aan het pilootproject waren streng. Cliënten moesten onder meer voldoen aan volgende criteria: minstens 5 jaar regelmatig heroïne injecteren of inhaleren, minstens één gefaalde methadonbehandeling gevolgd hebben, deficiënt zijn op het vlak van lichamelijke of geestelijke gezondheid of omwille van integratie in een delinquent milieu, Belg zijn of er legaal verblijven, zich ertoe verbinden om niet te rijden onder invloed en *informed consent* geven. Criteria waardoor potentiële cliënten uitgesloten werden van deelname zijn onder andere: nood hebben aan zeer hoge dosis methadon (>150mg/dag), zware antecedenten van agressief gedrag, ernstige medische, psychiatrische of psychosociale problematiek en tijdens laatste 12 maanden minstens 2 maanden vrijwillige onthouding hebben gekend.

DAM werd uitsluitend voorgeschreven, afgeleverd en toegediend in het MGH-centrum dat driemaal per dag toegankelijk was gedurende alle dagen. Cliënten dienen zichzelf DAM toe door injectie of inhalatie en dit onder permanent toezicht van een verpleegkundig team. Cliënten worden geëvalueerd door middel van urine- en bloedanalyses en vragenlijsten en dit voor de behandeling en tijdens de behandeling na 3, 6, 9 en 12 maanden.

2. REKRUTERING, MOTIVATIE EN KENMERKEN VAN CLIËNTEN

De rekrutering van de cliënten verliep via partnercentra, medische huizen en andere organisaties. In plaats van de voorziene 200 werden slechts 74 personen gevonden die aan de selectiecriteria voldeden en wensten deel te nemen. Uit een navraag bleek dat heel wat potentiële cliënten

weigerden deel te nemen omwille van de beperkte behandelingsduur van twaalf maanden. Heel wat kandidaat-cliënten vreesden na afloop van de behandeling in een nog moeilijkere situatie terecht te komen. Zij vreesden door het gebruik van DAM nog meer verslaafd te worden.

Het blijvend regelmatig gebruik van heroïne was de voornaamste motivatie om deel te nemen. Ook het feit dat de meeste cliënten ouder waren droeg bij tot hun bereidheid om deel te nemen. Andere redenen om in het pilootproject te stappen waren de mogelijkheid om heroïne te gebruiken onder goede voorwaarden en zonder de negatieve gevolgen die gepaard gaan met het zoeken naar straatheroïne.

Vijfenzestig van de vierenzeventig geselecteerde cliënten waren mannen. De gemiddeld leeftijd bedroeg 43 jaar. 60% leed aan chronische gezondheidsproblemen en 81% kampte in lichte of ernstige mate met problemen van angst of depressie. Deze groep cliënten gebruikte gemiddeld reeds 20 jaar regelmatig heroïne. Gemiddeld hadden deze cliënten reeds 9 behandelingen achter de rug. Het pilootproject bereikte dus wel degelijk de doelgroep van zware heroïneverslaafde voor wie bestaande behandelingen weinig soelaas bieden.

3. EVALUATIE VAN DE BEHANDELING MET DAM

3.1 Verloop en retentie van de behandeling

De gemiddelde geïnhalerde DAM-dosis bedroeg over de 12 behandelmaanden 574 mg per dag. De gemiddelde ingeademde DAM-dosis bedroeg op de laatste behandeldag nog steeds 355 mg. Ook voor de toediening via injectie is er een gelijkaardig verschil. Cliënten kwamen gemiddeld 2,3 maal per dag langs in het MGH-centrum.

12 maanden na de start van de behandeling was nog 75% van de cliënten van de experimentele groep in behandeling versus 34% van de controlegroep. Een aanzienlijk deel van de controlegroep volgde op dat moment wel nog een methadonbehandeling buiten het toegewezen partnercentrum. Als deze cliënten meegeteld worden dan is het verschil in retentie veel kleiner (83% in de experimentele groep versus 79% in de controlegroep).

3.2 Efficiëntie van de behandeling

Om de efficiëntie van de behandeling met DAM te meten werd in beide groepen het aantal cliënten dat positief reageert op de behandeling vergeleken. Een cliënt reageert positief indien deze voldoet aan volgende criteria: verbetering van lichamelijke of geestelijke gezondheid zonder afname op een ander niveau; vermindering van verbruik van straatheroïne zonder toename van cocaïnegebruik en vermindering van betrokkenheid in een delinquent milieu.

Het aantal cliënten dat positief reageerde op de behandeling bedroeg na 12 maanden 67% in de DAM-conditie en 55% in de methadonconditie. Dit verschil was niet statistisch significant. Dit verschil bedroeg echter na zowel 3, 6 als 9 maanden behandeling minstens 30% en was voor elk van deze drie behandelingsmomenten wel significant. De grootste vooruitgang in de DAM-conditie betrof de significante afname van het verbruik van straatheroïne in vergelijking met de methadonconditie. Voor de DAM-conditie was er ook een positieve evolutie in de lichamelijke of geestelijke gezondheid en het aantal gepleegde strafbare feiten. Deze evoluties waren echter niet significant.

De onderzoekers schrijven de afname van de efficiëntie na 12 maanden toe aan de vrees voor het einde van de behandeling met DAM. Cliënten in de methadonconditie kunnen sowieso na het beëindigen van het pilootproject hun methadonbehandeling verder zetten. Buitenlandse studies met een gelijkaardig behandelingsmodel kampten met hetzelfde fenomeen.

4. HAALBAARHEID VAN DE BEHANDELING MET DAM

De haalbaarheid van de behandeling met DAM wordt getoetst op verschillende vlakken:

- maatschappelijk: economische analyse van de behandeling, delinquentie en evolutie van de levenskwaliteit van de cliënten
- lokaal: impact van het DAM-centrum op de stedelijke omgeving
- werking centrum: waarnemingen in centrum en perceptie personeel.

4.1 Maatschappelijk

4.1.1 Economische analyse

Cliënten werden random verdeeld tussen een MGH-groep (oraal en/of injecterend) en een methadongroep. Voor de berekening van de kostprijs van de behandeling werd 2011 als referentiejaar genomen omdat dat jaar het grootste aantal behandeldagen telde (Van Caillie, 2013). De opstart- en beëindigingkosten gemaakt respectievelijk voor en na 2011 werden niet in rekening gebracht. Ook alle kosten die verband hielden met de wetenschappelijke evaluatie werden niet opgenomen.

De onderzoekers maakten voor de berekening van de kostprijs van de MGH-behandeling een onderscheid tussen *directe*, *indirecte*, *vaste* en *variabele* kosten (tabel 5).

Tabel 5: Kostprijs van MGH-behandeling in € voor 2011

	Variabele kosten		Vaste kosten	
Directe kosten	Opiaten, medisch materiaal	116.239	Opstartkosten	59.084
	Erelonen artsen en apothekers	166.171	Lonen medisch & paramedisch personeel	442.826
			Werkingskosten	41.521
Indirecte kosten	Werkingskosten	18.530		
Totaal		300.940		543.430

Gebaseerd op Van Caillie, 2013

De totale kostprijs voor alle cliënten die in 2011 met DAM behandeld werden bedroeg 844.370 €. De *vaste kosten* vertegenwoordigen 64% van de kostprijs van de MGH-behandeling. 72% (608.997 €) van de kostprijs van de behandeling wordt verklaard door *lonen en erelonen*. Omgerekend bedraagt de kostprijs van de MGH-behandeling per cliënt 133 € per dag. Dit komt overeen met een kostprijs van 23.455 € per jaar. De kostprijs voor de methadonbehandeling van één patiënt wordt geraamd tussen 9 en 14 € per dag. De extra kost voor een behandeljaar met DAM bedraagt 19.842 € per cliënt.

Bij de start van het project werd uitgegaan van een deelname van 100 cliënten aan zowel de MGH-behandeling als de methadonbehandeling. Het hoge aandeel vaste kosten in combinatie met de deelname van slechts 34 cliënten aan de MGH-behandeling verklaren de hoge behandelingskost per cliënt. Bij een simulatie van de kostprijs van de MGH-behandeling met 74 en 100 cliënten bedroeg de dagprijs per cliënt respectievelijk 63 en 46 €.

Voor de berekening van de maatschappelijke winst werd gebruik gemaakt van meetbare indicatoren voor maatschappelijke impact en voor impact van de behandeling op de cliënt. Indicatoren voor maatschappelijke impact zijn bijvoorbeeld het aantal dagen detentie, criminaliteitscijfers.... Indicatoren op cliëntniveau situeren zich op het vlak van gezondheid (bv. aantal ziekenhuisopnames) of sociale integratie (bv. aantal consultaties bij bureaus voor arbeidsbemiddeling). De maatschappelijke winst van een indicator is het verschil in kostprijs van deze indicator tussen de twee behandelingscondities. De maatschappelijke winst voor de MGH-behandeling bedraagt op jaarbasis 2.391 € per cliënt. Dat is het bedrag dat een cliënt in de MGH-behandeling minder kost aan de maatschappij dan een cliënt uit de methadon behandeling.

De maatschappelijke winst van de MGH-behandeling volstaat niet om de extra kost van deze behandeling te compenseren. Alles in rekening genomen kost de cliënt in de MGH-behandeling per jaar 17.451.37 € meer dan de cliënt die een behandeling volgt met methadon.

4.1.2 Criminologische aspecten

De relatie tussen de behandeling en criminaliteit werd onderzocht door gebruik te maken van vragenlijsten voor zelfrapportering van criminaliteit en slachtofferschap, gegevens afkomstig van EuropASI en gegevens van het parket (Litran, Deblire & Demaret, 2013). De som van de zelf gerapporteerde feiten was een indicator van de betrokkenheid in het criminele milieu.

Voor de cliënten van beide condities samen werd tussen het begin en einde van de behandeling een significante afname vastgesteld van de betrokkenheid in het criminele milieu. Op het einde van de behandeling was de afname bij cliënten in de DAM-conditie groter dan bij de cliënten in de methadonconditie. Dit verschil was echter niet significant.

Uit een analyse van het type van crimineel gedrag blijkt dat de behandeling vooral leidt tot een afname van winkeldiefstal, drughandel & diefstal uit voertuigen. Deze nemen af in beide condities maar vooral bij cliënten van de DAM-behandeling. De behandeling door middel van DAM kan dus de verwervende en systematische delinquentie van zware heroïneverslaafden verminderen.

4.1.3 Cliënttevredenheid

De cliënttevredenheid werd gemeten met behulp van een vragenlijst voor cliëntsatisfactie en een vragenlijst voor behandelingsperceptie. Tijdens de DAM-behandeling steeg de cliëntsatisfactie van 71% naar 82%. In de methadonconditie bleef de cliëntsatisfactie tijdens de behandeling ongewijzigd maar steeg naar het einde toe. Bij cliënten in de DAM-behandeling daalde de cliëntsatisfactie naar het einde toe. De afname op het einde van de behandeling werd ook gevonden in buitenlands onderzoek (Oviedo-Joekes, 2009) en is waarschijnlijk het gevolg van het anticiperen op het stopzetten van de behandeling.

Cliënten in de DAM-behandeling scoorden iets lager op behandelingsperceptie dan cliënten uit de methadonconditie. De ontevredenheid van deze laatste groep kan deels verklaard worden door hun teleurstelling dat ze geen behandeling in het MGH-centrum konden volgen. De cliënten in de DAM-conditie waren veel echter veel minder tevreden over de complexe regelgeving (zie ook 4.3) in het DAM-centrum. De belangrijkste klacht betrof de regel die de tijd beperkte die voorzien was om DAM in te ademen. Ook de informatieverstrekking over de behandeling scoorde lager.

Globaal genomen beantwoordde de behandeling met DAM beter aan de verwachte hulp dan de behandeling met methadon. Cliënten in het DAM-centrum zijn wel minder tevreden met specifieke aspecten van hun behandeling.

4.2 Impact op omgeving

Er heerste heel wat onrust bij de inwoners van Luik over de inplanting van het MGH-centrum. Inwoners vreesden dat heroïneverslaafden hinder zouden veroorzaken in de wijk waar het centrum gevestigd werd. De impactstudie die tijdens de RCT plaats vond verzamelde met behulp van een straathoekwerker gegevens in een perimeter rond het MGH-centrum en combineerde deze met gegevens afkomstig van de stadsdiensten en lokale politie. Deze gegevens werden verzameld zowel voor als na de inplanting van het MGH-centrum.

Heel wat buurtbewoners van het MGH-centrum hadden voor de inplanting al heel wat klachten over personen die drugs gebruikten op straat en over prostitutie. Het 'Not in my backyard' (NIMBY)-effect was ook duidelijk voelbaar: buurtbewoners waren niet tegen het principe van DAM-behandeling maar wilden geen dergelijk centrum in hun wijk. Tijdens de twee werkingsjaren van het MGH-centrum heeft echter slechts één buurtbewoner een klacht ingediend die betrekking had op het samentroepen van cliënten op het voetpad. Dit werd snel geremedieerd door de straathoekwerker.

Tijdens het pilootproject vonden de stadsdiensten minder injectienaalden dan voordien op straat en was er ook een afname van inbreuken in verband met drugs. Ook de inbreuken voor het aanzetten tot ontucht (prostitutie) en voor bedelen namen af. De inbreuken op openbare dronkenschap namen wel toe tijdens deze periode.

De onderzoekers concluderen dat de toename van bepaalde vaststellingen niet constant verliep of parallel verliep met het aantal cliënten in het MGH-centrum. Er werden dus geen duidelijke

negatieve gevolgen gevonden van de inplanting van het MGH-centrum, noch in de perceptie van inwoners, noch in gegevens afkomstig van stadsdiensten.

4.3 Waarnemingen in het MGH-centrum & perceptie personeel

De werking van het MGH-centrum werd doorgelicht op basis van gesprekken met het personeel en waarnemingen tijdens de toediening van DAM. In het centrum heerste een algemeen gemoedelijke sfeer. Toch werden ook enkele knelpunten blootgelegd. Sommige cliënten kwamen al voor het openingsuur van het centrum post vatten aan de ingang en bleven in groep op het voetpad staan. De onthaalmedewerker werd vaak overrompeld door de komst van de cliënten. Deze persoon moest (te)veel taken tegelijkertijd uitvoeren (toestand cliënten controleren, cliënten inschrijven, vragen beantwoorden, ...). De cliënten hadden weinig tijd om hun DAM in te nemen wat tot spanningen leidde met het verzorgend personeel. Deze laatste moesten drie controletaken uitvoeren: de staat van intoxicatie inschatten, toezien dat geen DAM werd ontvreemd en dat de timing werd gerespecteerd. De configuratie van de toedieningslokalen en het gelijktijdig uitvoeren van deze taken werd als moeilijk ervaren door het personeel.

Er waren ook een aantal specifieke moeilijkheden in de uitvoering van hun werk die een verklaring kunnen bieden voor het grote personeelsverloop. Veel frustratie komt voort uit tegenstrijdigheden tussen de rol van bewaker en begeleider. Als bewaker moest het personeel de hoger beschreven controletaken uitvoeren. Deze taken werden als routineus en ondankbaar ervaren. Als begeleider moest het personeel regelmatig een gesprek hebben met de cliënt en deze opvolgen. De begeleiders vonden dit een belangrijke rol maar moesten bij vragen inzake medische, psychologische en sociale begeleiding die het strikte kader van de DAM-behandeling overstijgen de cliënt doorverwijzen wat leidde tot frustratie. Ook bij cliënten leidde de rol van bewaker vaak tot een defensieve houding ten aanzien van de begeleiders.

5. AANBEVELINGEN

De onderzoekers doen op basis van de TADAM-studie 33 conclusies en aanbevelingen. Hieronder worden de belangrijkste opgesomd:

- In algemene termen is duidelijk dat een DAM-behandeling voor een welbepaalde groep heroïneverslaafden *efficiënter (1)* is dan een methadonbehandeling, een *onbeperkt duurtijd (2)* moet hebben en enkel voorgesteld mag worden *als methadonbehandeling faalt (3)*.
- In de inplantingsregio van het MGH-centrum moeten *voldoende heroïneverslaafden (4)* wonen, moet *methadonbehandeling toegankelijk (5)* blijven en moet *voldoende openbaar vervoer (6)* zijn.
- Een behandeling met *inhaleerbare DAM moet een wettelijk kader krijgen (7)* net zoals voor een behandeling met injecteerbare DAM indien daar voldoende vraag naar is.
- Het MGH-centrum kan best *fuseren met bestaande centra (8)* voor methadonbehandeling en opgestart worden in *overleg met lokale bewoners (9)*.
- Kandidaat-clieënten moeten *resistent zijn voor bestaande behandelingen en zwaar verslaafd zijn aan heroïne (10)*, met *openbaar vervoer of te voet (11)* naar het MGH- centrum komen en mogen *diverse andere problemen (12)* hebben. Cliënten kunnen in overleg de *MGH-behandeling op elk moment stop zetten (13)* en hebben het recht om nadien de *behandeling opnieuw op te starten (14)*.
- Het MGH-centrum is minstens *tweemaal per dag open (15)* waaronder *voor en na de werkuren*. Het MGH-centrum heeft een *aangepaste infrastructuur (16)* die controletaken toelaten maar met respect voor de cliënt.
- *De toedieningsmomenten voor DAM worden per cliënt vooraf vastgelegd (17)*. *Inhaleerbare DAM is steeds beschikbaar* en dit in *luchtdicht afgesloten zakjes (18)*. Injecteerbare DAM is enkel beschikbaar indien er voldoende vraag is. *Methadon is ook beschikbaar in het MGH-centrum (19)*. Het *voorschrift voor DAM kan aangepast worden (20)* in overleg met de cliënt.
- Het MGH-centrum heeft een *multidisciplinair team (21)* dat ook steeds *psychosociale begeleiding verzekert*. Bij een cliënt die omwille van overmacht *tijdelijk niet naar het MGH-centrum kan komen wordt indien gewenst DAM vervangen door methadon (22)*. *Extra begeleiding (23) is noodzakelijk na het beëindigen van de MGH-behandeling*.

De volledige lijst aanbevelingen is opgenomen in bijlage 1.

REFERENTIELIJST

Blanken, P. (2011). Heroin-assisted treatment: from efficacy to effectiveness and long-term outcome. *University of Amsterdam: proefschrift*.

Blanken, P., Hendriks, V.M., van Ree, V.R., & van den Brink, W. (2009). Outcome of long-term heroin-assisted treatment offered to chronic, treatment-resistant heroin addicts in the Netherlands. *Addiction:105*, 300–308

Blanken, P., van den Brink, W., Hendriks, V., Huijsman, I.A., Klous, M.G., Rook, E.J., Wakelin, J.S., Barendrecht, C., Beijnen, J.H., & van Ree, J.M. (2010). Heroin-assisted treatment in the Netherlands: History, findings, and interantional context. *European Neuropsychopharmacology, 20(2)*, 105 – 158.

Byford, S., Baret, B., Metrebian, N., Groshkova, T., Cary, M., Charles, V., Lintzeris, N en Strang, J. (2013). Cost-effectiveness of injectable opioid treatment versus oral methadone for chronic heroin addiction. *British Journal of Psychiatry, 203*, 341-349.

Centrum voor farmaceutische informatie A.P.B. (2010). Bewaring en aflevering van geneesmiddelen. <http://www.baf.be/documents/pdf/beroepsontwikkeling/themas/kwaliteitshandboek/farmanager-kwaliteitshandboek-2009-2010/les-4/2.-magistraal-giflijsten032010.pdf> (13 november 2014).

College ter beoordeling van geneesmiddelen (2006). Samenvatting van productkenmerken diacetylmorfine HCL 3 G, poeder voor oplossing voor injectie. <http://db.cbg-meb.nl/IB-teksten/h33463.pdf> (28 augustus 2014).

Demaret, I., Herné, P., Lemaître, A. en Anseau, M. (2011). Feasibility assesment of heroin-assisted treatment in Liège. Belgium. *Acta Psychiatrica Belgica, 111(1)*, 3-8.

Demaret, I., Litran, G., Magogo, C., Deblire, C., De Roubaix, J., Quertemont, E., Van Caillie, D., Dubois, N., Lemaître, A., Anseau, M. (2013). Projet TADAM. Rapport final 2007-2013. Luik: Université de Liège.

Demeyer, W. (2014). Wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, met het oog op de wettelijke erkenning van de begeleide behandeling met diacetylmorfine. Belgische Senaat. <http://www.senate.be/www/webdriver?MItabObj=pdf&MIcolObj=pdf&MINamObj=pdfid&MItypeObj=application/pdf&MIvalObj=83890821> (17 oktober 2014).

De Ruyver, B., Vermeulen, G., Vander Beken, T., & Vander Laenen, F., (2003). International Drug Policy. Status Quaestionis. Compendium of Articles. Antwerpen-Apeldoorn: Maklu.

Dijkgraaf, G. W., Van der Zanden, B. P., de Borgie, A. J. M., et al. (2005). 'Cost utility analysis of co-prescribed heroin compared with methadone maintenance treatment in heroin addicts in two randomised trials', *British Medical Journal 330*, 7503–7506.

Eiroá-Orosa, F.J., Verthein, U., Kuhn, S., Lindemann, C., Karow, A., Haasen, C., Reimer, J. (2010). Implication of Gender Differences in Heroin-Assisted Treatment: Results from the German Randomized Controlled Trial. *The American Journal on Addictions, 19*: 312–318.

EMCDDA (2014). European Drug Report 2014: Trends and developments, Lissabon: EMCDDA.

Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 30 maart 1961, zoals gewijzigd door het Protocol van 25 maart 1972 tot wijziging van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961

Federatie palliatieve zorg Vlaanderen (2004). Palliatieve zorg. Leidraad pijn- en symptoomcontrole, http://www.palliatief.be/accounts/143/attachments/publicaties/palliatieve_leidraad.pdf (17.10.2014).

Ferri, M., Davoli, M., Perucci, C.A. (2012). The Cochrane Collaboration: Heroin maintenance for chronic heroin-dependent individuals. *The Cochrane Library*, 5.

Gisle, L. & Demarest, S. (ed.) (2014), Gezondheidsenquête België 2013. Rapport 2: gezondheidsgedrag en leefstijl, Brussel: WIV.

Gutzwiller, F. en Steffen, T. (2000). Cost-benefit analysis of heroin maintenance treatment, medical prescription of narcotics, (2), Karger, Basel.

Haasen, C., Verthein, U., Degkwitz, P., Berger, J., Krausz, M., & Naber, D. (2007). Heroin-assisted treatment for opioid dependence. *British Journal of Psychiatry*, 191, 55–62.

Haasen, C., Verthein, U., Degkwitz, P., Kuhn, S., Ilse, J., Lachmann, A., Berger, J., & Schoder, V., (2006). The German model project for heroin assisted treatment of opioid dependent patients- A multi-center, randomized, controlled treatment study [www]. Centre for Interdisciplinary Addiction Research of Hamburg University (ZIS)

Kinable, H. en Verstuyf, G. (2010). Dossier Heroïne. Brussel: VAD.

Klous, M.G., Nuijen, B., van den Brink, W., van Ree, J.M., & Beijen, J.H. (2007). Farmaceutische ontwikkeling van toedieningsvormen van diacetylmorfine voor heroïneverslaafden. PW Wetenschappelijk platform, 1(5), 98 – 104.

Koninklijk besluit tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen: 19 maart 2004

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen

Lintzeris, M., Strang, J., Metrebian, N. Byford, S. Hallam, C. Lee, s. (2006). Methodology for the Randomised Injecting Opioid Treatment Trial (RIOTT): evaluating injectable methadone and injectable heroin treatment versus optimized oral methadone treatment in the UK. *Harm Reduction Journal*, 3(28).

Litran, G. Deblire, C. en Demaret, I. (2013). Projet TADAM. Rapport Final. Chapitre G. Aspects et données criminologiques complémentaires. Liège: Université de Liège.

March, J.C., Oviedo-Joekes, E., Perea-Milla, E., Carrasco, F., & Pepsa-Team (2006). Controlled trial of prescribed heroin in the treatment of opioid addiction. *Journal of substance abuse treatment*, 203-211.

Marchand, K.I., Oviedo-Joekes, E., Guh, D., Brissette, S., Marsh D.C., & Schechter, M.T. (2011). Client satisfaction among participants in a randomized trial comparing oral methadone and injectable diacetylmorphine for long-term opioid-dependency. *BMC Health Services Research*. 11(174)

Ministerieel besluit tot toekenning van een subsidie aan de Stad Luik ter ondersteuning van het 'Pilotproject inzake de behandeling door middel van diacetylmorfine': 27 april 2007.

Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 27 april 2007 tot toekenning van een subsidie aan de Stad Luik ter ondersteuning van het 'Pilotproject inzake de behandeling door middel van diacetylmorfine': 14 december 2009.

Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 27 april 2007 tot toekenning van een subsidie aan de Stad Luik ter ondersteuning van het 'Pilotproject inzake de behandeling door middel van diacetylmorfine': 23 juni 2010.

Ministerieel besluit tot toekenning van een subsidie aan de stad Luik ter ondersteuning van een proefproject voor de behandeling door middel van diacetylmorfine: 24 december 2010.

Ministerieel besluit tot toekenning van een subsidie aan de stad Luik ter ondersteuning van een proefproject voor de behandeling door middel van diacetylmorfine: 5 juli 2012.

Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 5 juli 2012 tot toekenning van een subsidie aan de stad Luik ter ondersteuning van een proefproject voor de behandeling door middel van diacetylmorfine: 27 augustus 2013.

Ministerieel besluit tot toekenning van een subsidie aan de stad Luik ter ondersteuning van een proefproject voor de behandeling door middel van diacetylmorfine: 27 augustus 2013.

Möbius, D. (2009). Dossier Alcohol. Brussel: VAD.

Naber, D. & Haasen, C. (2006). The German model project for heroin assisted treatment of opioid dependent patients – A multi-centre, randomised, controlled treatment study. Hamburg: Universität Hamburg.

Nosyk, B., Guh, D.P., Bansback, N.J., Oviedo-Joekes, E., Brisette, S. Marsh, D.C., Meikleham, E., Schechter, M.T., & Anis, A.H. (2012). Cost-effectiveness of diacetylmorfine versus methadone for chronic opioid dependence refractory to treatment. *Canadian Medical Association Journal* 184, 317-328.

Onsia, M. (2010). Medisch gecontroleerde heroïneverstrekking: een vergelijking van de toepassing in internationaal perspectief (Ongepubliceerd eindwerk). Universiteit Gent, Faculteit Rechtsgeleerdheid.

Oviedo-Joekes, E., Brisette, S. Marsh, D.C., Lauzon, P., Guh, D., Anis, A., Schechter, & M.T. (2009). Diacetylmorfine versus methadone for the treatment of opioid addiction. *New England Journal of Medicine*, 361, 777-786.

Oviedo-Joekes, E., March, J.C., Romero, M. & Perea-Milla, E., (2010). The Andalusian trial on heroin-assisted treatment: A 2 year follow-up. *Drug and Alcohol Review*, 75-80.

Oviedo-Joekes, E., Nosyk, B., Marsh, D.C., Guh, D., Brisette, S., Gartry, C., Krausz, M., Anis A., & Schechter, M.T. (2009). Scientific and political challenges in North America's first randomized controlled trial of heroin-assisted treatment for severe heroin addiction: Rationale and design of the NAOMI study. *Clinical Trials*: 6(261)

Perneger, T.V., Giner, F., Del Rio, M., & Mino, A. (1998). Randomised trial of heroin maintenance programme for addicts who in conventional drug treatments, *British Medical Journal*, 317, 13-18.

Pubchem (1987). Open chemistry database,
<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Diacetylmorphine#section=2D-Structure> (24.11.2014).

Strang, J., Groshkova, T., & Metrebian, N. (2012). EMCDDA Insights. New heroin-assisted treatment. Recent evidence and current practices of supervised injectable heroin treatment in Europe and beyond. Lissabon: EMCDDA.

Strang, J., Metrebian, N., Lintzeris, N., et al. (2010), 'Supervised injectable heroin or injectable methadone versus optimised oral methadone as treatment for chronic heroin addicts in England after persistent failure in orthodox treatment (RIOTT): A randomised trial', *Lancet* 375, 1885-1895.

VAD (2014). Factsheet Opiaten,
http://www.vad.be/media/733555/vad_factsheet_opiaten_januari_2014.pdf (13 november 2014).

Van Caillie, D. (2013). Projet TADAM. Rapport Final. Chapitre F. Analyse socioéconomique: Analyse coûts-bénéfices compare des traitements DAM et methadone: l'expérience TADAM (2011-2012). Luik: Université de Liège.

Van Den Brink, W., Hendriks, V.M., Blanken, P., Huijsman, I.A., & Van Ree, J.M. (2002). "Medical co-prescription of heroin: Two randomized controlled trials" [www]. Central Committee on the Treatment of Heroin Addicts: <http://www.ccbh.nl/NL/index.htm> [02/03/00].

Vander Laenen, F. (2007). *De drugwetgeving* in Casselman, J. & Kinable, h. (red.), Het gebruik van illegale drugs. Multidimensioneel bekeken. Heule: UGA.

Van Havere, T. (2006). Dossier Gecontroleerde heroïneverstrekking. Brussel: VAD.

Uchtenhagen, A. (2009). Heroin-assisted treatment in Switzerland: A case study in policy change. *Addiction*, 105, 29 - 37.

Uchtenhagen, A. (2011). Heroin maintenance treatment. From idea to research to practice. *Drug and Alcohol Review*, 30(2), 130 - 137.

Verhein, U. (2014). Economic evaluation SIH trail Germany. Persoonlijke communicatie via email op 18/11/2014

Verhein, U., Bonorden-Kleij, K., Degkwitz, P., Dilg, C., Köhler, W.K., Passie, T., Soyka, M., Tanger, S., Vogel, M., & Haasen, C. (2008). Long-term effects of heroin-assisted treatment in Germany. *Addiction*: 103(6), 960-966

Wet van 22 augustus 2002 - strekkende tot de wettelijke erkenning van behandelingen met vervangingsmiddelen en tot wijziging van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.

Windelinckx, T. (2014). Dossier Harm Reduction. Brussel: VAD.

Sectie IV. AANBEVELINGEN

Voor een nieuw centrum voor behandeling door middel van diacetylmorfine

1.1. Besluiten van het project TADAM

- 1.1. De behandeling door middel van diacetylmorfine (DAM) is efficiënter dan een methadonbehandeling voor zware heroïneverslaafden die weerstaan aan de bestaande behandelingen.
- 1.2. De DAM-behandeling moet een behandeling zijn waarvan de duur niet van tevoren wordt beperkt. De verplichte beëindiging van de behandeling kan immers tot een snelle verslechtering van de toestand van de patiënt leiden.
- 1.3. De DAM-behandeling moet een tweedelijnsbehandeling blijven en moet pas aan een patiënt worden voorgesteld nadat een methadonbehandeling is mislukt.
- 1.4. De DAM-behandeling heeft tot doel het voor een patiënt mogelijk te maken niet langer straatheroïne te verbruiken en bijgevolg de negatieve gevolgen van zijn verslaving – op korte termijn op zijn gezondheid en zijn integratie in een delinquent milieu en op langere termijn op zijn sociale relaties en zijn beroepsintegratie – te verminderen.

2. Voorafgaande voorwaarden voor de installatie van een DAM-centrum

- 2.1. In de regio waar het DAM-centrum wordt gevestigd, moet er een voldoende aantal heroïneverslaafden zijn.
- 2.2. In de regio waar het toekomstig DAM-centrum zal komen, moeten methadonbehandelingen toegankelijk blijven, meer bepaald voor een kwetsbaar publiek.
- 2.3. Het wettelijk kader moet een behandeling met inadembare diacetylmorfine mogelijk maken (eventueel ook een behandeling met injecteerbare diacetylmorfine volgens de praktijken in de betrokken regio).
- 2.4. Een DAM-centrum moet worden ingeplant in een gebied dat te voet of met het openbaar vervoer bereikbaar is.

- 2.5. Om de vaste kosten te verminderen kan een DAM-centrum fuseren met een centrum voor methadonbehandeling.
- 2.6. Om de installatie van een DAM-centrum te bevorderen is het zinvol het overleg met de bevolking te ontwikkelen.

3. Voorwaarden opdat een heroïneverslaafde een DAM-behandeling zou kunnen volgen

- 3.1. De patiënt moet een zware heroïneverslaafde zijn die weerstaat aan de bestaande behandelingen.
- 3.2. De patiënt moet verblijven in een gebied dat het mogelijk maakt dagelijks naar het centrum te komen, te voet of met het openbaar vervoer.
- 3.3. De patiënt mag diverse problemen hebben op het vlak van verslaving, (lichamelijke of geestelijke) gezondheid, maatschappelijke situatie of delinquent gedrag.

4. Voornaamste regels van de DAM-behandeling

- Uren en planning

- 4.1. Een DAM-centrum opent elke dag ten minste tweemaal per dag zijn deuren.
- 4.2. De openingsuren zijn voldoende ruim om het voor de patiënt mogelijk te maken 's morgens vroeg te komen (alvorens eventueel naar zijn werk te gaan of een beroepsopleiding te volgen) en opdat hij 's avonds geen straatheroïne nodig zou hebben.
- 4.3. Het aantal bezoeken aan het DAM-centrum per dag en per week wordt van tevoren vastgelegd in overleg met de patiënt. Zodra de patiënt dat wenst, kan deze planning worden herzien.

- Onderbreking van de behandeling

- 4.4. De patiënt kan zijn DAM-behandeling wanneer hij dat wenst en zonder beperking in de tijd onderbreken voor zover hij het verzorgingsteam daarvan kennis geeft of in geval van overmacht (bv. ziekte, gevangenisstraf).
- 4.5. Om de stopzetting van de DAM-behandeling te bevorderen, zou de patiënt die de behandeling wenst te stoppen er zeker van moeten kunnen zijn dat hij naar het centrum kan terugkeren zodra dat noodzakelijk blijkt.

- Voorschrift

- 4.6. De inadembare DAM is steeds beschikbaar. De injecteerbare DAM moet alleen beschikbaar zijn indien dit wordt gerechtvaardigd door het aantal personen dat voor injectie kiest.

- 4.7. De patiënt moet de DAM ten minste gedurende 30 minuten kunnen inademen met een dosis tot 200 mg en gedurende ten minste 40 minuten met een dosis van meer dan 200 mg tot 400 mg.
- 4.8. Het voorschrift van DAM wordt aangepast in overleg met de patiënt; daarbij wordt vóór alles op zijn welzijn gelet.
- 4.9. De inadembare DAM is beschikbaar in luchtdicht afgesloten zakjes.
- 4.10. Methadon kan in een DAM-centrum worden geleverd.

- **Algemeen**

- 4.11. Een DAM-centrum mag geen volledig en definitief antwoord bieden voor de behoeften van de patiënt.
- 4.12. Om de efficiëntie van de behandeling te vergroten en het gebruik van straatheroïne te verminderen moet een DAM-centrum oog hebben voor de tevredenheid van de behandelde patiënten.

5. Voorwaarden m.b.t. de infrastructuur

- 5.1. Met een aangepaste structuur kan een DAM-centrum tot 75 patiënten opvangen (indien een meerderheid van hen de diacetylmorfine inademt).
- 5.2. De lokalen moeten zodanig zijn ingericht dat het mogelijk is toe te zien op het inademen van het product om te voorkomen dat er DAM wordt ontvreemd.
- 5.3. De lokalen moeten een respectvolle behandeling van de patiënt mogelijk maken.

6. Personeel van het centrum

- 6.1. Het team van het centrum moet multidisciplinair zijn om een medische en psychosociale begeleiding te verzekeren.

7. Parcours van de gebruikers van straatheroïne die een DAM-behandeling zouden kunnen volgen

- 7.1. Is er een wachtlijst, dan moeten sommige personen voorrang krijgen om een DAM-behandeling te volgen.
- 7.2. Wordt een patiënt door de politie gearresteerd of opgenomen in het ziekenhuis, dan moet het personeel van een DAM-centrum proberen de patiënt eventueel te volgen door de diacetylmorfine te vervangen door methadon.

- 7.3. Na het beëindigen van de DAM-behandeling zou de patiënt zoveel mogelijk verder moeten worden begeleid, daar het einde van de behandeling in een DAM-centrum (waar de patiënt elke dag heen ging) tot een gevoel van depressie kan leiden.
- 7.4. Een DAM-centrum moet in het kader van een netwerk functioneren en wisselt informatie uit met andere instellingen in het belang van de patiënt.

Table 2: International supervised injectable heroin (SIH) (plus flexible supplementary doses of oral methadone) trials' key features and outcomes

Main paper	Country	Simple size; groups studied	Time to Follow-up	Outcomes
Perneger et al., 1998	Switzerland	N=51 SIH (+OM): n=27 OM, detox, rehab: n=24	6 months	<ul style="list-style-type: none"> Retention: SIH 93 %, OM 92 %. Self-reported illicit heroin use: SIH 22 %, OM 67 % (p=0.002). Serious adverse events data not reported
Van den Brink et al., 2003	Netherlands	Injectable trial: N=174 SIH (+OM): n=76 OM: n=98 (also SinHH trial, N=75)	12 months	<ul style="list-style-type: none"> Retention: SIH 72 %, OM 85 %. Self-reported 40 % improvement in at least one domain (physical, mental, social): SIH 56 % vs. OM 31 % (p=0.002). Serious adverse events: reported data limited to 11 SAEs (two definitely or probably, and nine possibly related to injectable heroin)
March et al., 2006	Spain	N=62 SIH (+OM): n=31 OM: n=31	9 months	<ul style="list-style-type: none"> Retention: SIH 74 %, OM 68 %. Self-reported illicit heroin use in past 30 days (mean days): SIH=8.3 vs. OM=16.9 (p=0.02). Serious adverse events: SIH=seven (two unrelated and five probably, or definitely related to study drug) vs. OM=seven
Haasen et al., 2007	Germany	N=1015 SIH (+OM): n=515 OM: n=500	12 months	<ul style="list-style-type: none"> Retention: SIH 67 %, OM 40 %. Improvement in drug use (measured by either UDS and self-report): SIH 69 %, OM 55 % (p<0.001). Improvement in physical/mental health: SIH 80 %, OM 74 % (p=0.023). Combined reduced drug use and improved physical/mental health (responder): SIH 57 %, OM 45 % (p<0.001). Serious adverse events: SIH=177 (58 possibly, probably, or definitely related to study drug) vs. OM=15
Oviedo-Joekes et al., 2009	Canada	N=251 SIH (+OM): n=115 OM: n=111 (also SIHM +OM, n=25)	12 months	<ul style="list-style-type: none"> Retention: SIH 88 %; OM 54 % (p<0.001). Self-reported reduction in illicit drug use or other illegal activities (improvement of 20 % for either domain): SIH=67 %, OM=48 % (p=0.004). Serious adverse events: SIH=51 vs. OM=18
Strang et al., 2010	England	N=127 SIH (+OM): n=43 OOM: n=42 (also SIM +OM, n=42)	6 months	<ul style="list-style-type: none"> Retention: SIH 88 % vs. OOM 69 %. Reduction in 'street' heroin — 50 % or more negative UDS during weeks 14–26 (responder): SIH 66 % vs. OOM 19 % (p<0.0001). Serious adverse events: SIH=7 (2 likely related to study drug) vs. OOM=9

Note: SAE, serious adverse event; OM, oral methadone; OOM, optimised oral methadone; SIM, supervised injectable methadone; SinHH, supervised inhalable heroin; SIHM, supervised injectable hydromorphone.