

een kwaliteit/kostenvergelijking alleen het kostenelement over.

Natuurlijk behoeft de voorschrijvende arts de innoverende industrie niet te steunen door het uitsluitend voorschrijven van merkartikelen. Die industrie moet zelf zorgen voor haar continuïteit! Velen zijn van mening dat er (nog steeds) betere of andere geneesmiddelen nodig zijn. Zij weten ook, waar die vandaan moeten en zullen komen. De research naar die nieuwe middelen wordt betaald uit de opbrengst van de bestaande. Valt daarvan te veel weg, dan komt de innovatie in gevaar.

De farmaceutische industrie bevindt zich op het ogenblik in een cruciale periode. Enerzijds lijkt het mogelijk via toegenomen fundamentele kennis op de wat langere termijn belangrijke vernieuwingen tot stand te brengen. Aan de andere kant dreigen door octrooi-afloop van grotere preparaten flinke inkomsten weg te vallen. En dat alles in een tijd met een economisch slechte gang van zaken in de meeste landen. Dit leidt tot noodzakelijke besparingen, ook op volksgezondheidsgebied. Ons land kent een naar verhouding gering gebruik van medicijnen. Zij maken 8 à 9% van de totale kosten van gezondheidszorg uit, waarvan de helft aan fabrikanten en importeurs toevalt.

De effectieve, geld-opbrengende octrooiduur is gedurende de laatste jaren door allerlei oorzaken van ongeveer 15 jaar teruggelopen tot minder dan de helft daarvan. Dat komt onder meer door een langere research, meer klinisch en veiligheidsonderzoek en de registratieduur.

De innoverende farmaceutische industrie wordt juist op het ogenblik dat zich grote mogelijkheden voordoen, geplaatst voor continuïteitsproblemen. Oplossingen en meningen, zoals aangegeven in het eerste antwoord op Vraag 41, betekenen een aanpak op korte termijn. Zij zullen op den duur contraproductief werken.

Utrecht, juli 1981

J. C. SANDERS,
voorzitter NEFARMA
(Nederlandse Associatie
van de Farmaceutische Industrie)

Vraag 41 (1981) en het antwoord daarop nopen mij tot commentaar. Niemand zal bestrijden dat prijsbewust handelen meer dan ooit geboden is. Dat dit gerealiseerd wordt met het voorschrijven van generieke preparaten, waardoor de apotheker het beste en goedkoopste mag afgeven, dan wel een goedkoper parallel-importprodukt kan afleveren, mag op korte termijn gezien juist zijn, op langere termijn is dit beslist geen goedkoper en derhalve geen prijsbewust handelen.

Voorts is het niet juist te stellen dat de voorschrijvende arts in het algemeen niet bang behoeft te zijn voor een minder zuivere bereiding, aannemende dat hier niet alleen wordt gedoeld op de zuiverheid van de verwerkte stoffen maar meer op de kwaliteit van het produkt in ruimere zin. Verschillende voorbeelden hebben aangetoond dat de kwaliteit van generieke preparaten dusdanig kan zijn, dat er weliswaar sprake is van chemische, doch niet van farmaceutische equivalentie (o.a. JONKMAN e.a. (1981) *Pharm. Weekbl.* 116, 665).

In het antwoord wordt terecht gesteld dat de generieke preparaten aan dezelfde strenge overheidsnormen moeten voldoen als de geregistreerde spécialités. Maar komt hier in de praktijk iets van terecht als van de ongeveer 2400 loco-preparaten er slechts ongeveer 90 zijn geregistreerd en dus van overheidswege volgens haar strenge eisen zijn goedgekeurd? (*Farma feiten* (1980) bl. 29, naar aanleiding van de begrotingsbehandeling 1980).

Voorts wordt opgemerkt dat het niet de taak van de arts is de innoverende industrie te steunen door het onder de spécialiténaam voorschrijven van die produkten, waarvan na het aflopen van het octrooi, goedkopere en even goede alternatieven zijn te verkrijgen. Indien dat juist is, van wie mag de research-bedrijvende industrie dan nog de noodzakelijke steun verwachten? Van de zijde van de overheid en van de ziekenfondsen is dat niet te verwachten. Van een aantal apothekers mag dat evenmin worden verwacht zolang zij goedkopere parallel-importprodukten uit enkele te lage prijs-landen in de EEG blijven kopen, waar prijsreglementeringssystemen van overheidswege zijn afgedwongen. Dergelijke systemen zijn in strijd met het EEG-verdrag omdat deze de exportpositie van die landen ten opzichte van de overige EEG-landen onjuist begunstigen. (MEST-MÄCKER, *Vereinbarkeit von Preisregelungen auf dem Arzneimittelmkt mit dem Recht der Europäischen Wirtschaft*, Bd. 97, Baden-Baden 1979). De door de EEG-commissie te treffen maatregelen ter opheffing van deze exportbevestiging vergen tijd en zullen aan deze concurrentievervalsing een einde maken.

Verder wil ik een kanttekening maken bij de uitspraak dat de research-bedrijvende industrie in het algemeen kostendekkend en winstgevend werkt, gedurende dat haar produkt octrooibeschermt. In het verleden was dat het geval, tegenwoordig is dit niet meer zo. De research-bedrijvende industrie heeft het keerpunt bereikt of is daar reeds voorbij. Een tweetal, tot voor kort nog Nederlandse en research-bedrijvende ondernemingen, is er reeds onderdoor gegaan, omdat de hoge investeringen voor research en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen niet meer konden worden opgebracht. Andere zullen volgen, de eerste symptomen zijn al waarneembaar. Krampachtig trachten enkele research-bedrijvende ondernemingen op korte termijn kostendekkend te blijven.

Na de vliegtuigindustrie is de research-bedrijvende farmaceutische industrie degene die het grootste percentage van haar opbrengst investeert in research en ontwikkeling. Gemiddeld bedraagt dit ruim 10% van de opbrengst. Bij enkele internationale ondernemingen ziet men percentages van zelfs 12 tot 13. De totale uitgaven voor wetenschappelijk onderzoek voor een nieuw geneesmiddel tot het moment van de aanmelding voor registratie volgens de EEG-richtlijnen bedroegen in de laatste jaren, met inbegrip van de kosten voor mislukkingen, in de Duitse Bondsrepubliek gemiddeld 90 à 100 miljoen DM. Aangezien uitsluitend preparaten met een jaarlijks grote omzet uit internationale prescriptie (> 100 miljoen DM.) tegenwoordig de kosten voor research en ontwikkeling van een onderneming kunnen terugverdienen, moeten deze preparaten, zolang zij zinvol kunnen worden voorgeschreven, ook bijdragen in de kosten voor wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van in commercieel opzicht minder succesvolle innoverende preparaten. Dit komt erop neer dat veel voorgeschreven geneesmiddelen met 150 miljoen DM. aan kosten worden belast. Indien wij verder bezien dat er op een geneesmiddel, vanaf de octrooi-aanmelding, een octrooibeschermt van 20 jaar bestaat, waarvan gemiddeld 10 jaar voor research en ontwikkeling en gemiddeld twee jaar voor registratie door de overheden afgaat, dan betekent dit dat er slechts maximaal 8 jaar overblijft van de octrooiperiode om de kosten uit de opbrengst te kunnen terugverdienen, terwijl 15 jaar lang gemiddeld 10% van de opbrengst daarvoor nodig is (*Pharm. Industr.* (1980) 42, Nr. 7).

Dit betekent dat de grote bedragen voor research en ontwikkeling in de reeds genoemde resterende, door het octrooi beschermd, 8 jaar niet meer kunnen worden te-

rugverdiend hetgeen meer en meer research-bedrijvende ondernemingen in moeilijkheden brengt. Daarom is het noodzakelijk dat de research-bedrijvende ondernemingen ook ná octrooi-afloop uit de opbrengst van hun spécialités een bijdrage voor de research en ontwikkeling van nieuwe en innoverende geneesmiddelen kunnen putten. Er wordt thans veel, en ook internationaal gespreid onderzoek gedaan ten behoeve van veelbelovende medicamenten, welke in de twee helft van de jaren 80 en daarna ter beschikking komen. Hierbij vervult Nederland een belangrijke rol.

De research-bedrijvende industrie is zich bewust van het feit dat zij met de hoge en steeds toenemende eisen voor registratie, welke in Nederland niet onredelijk zijn, doch die in de toekomst steeds hogere investeringen zullen vergen, toch moet trachten tot kostenverlaging te komen. Een goed gecoördineerde en meer efficiënte internationale aanpak van de research en ontwikkeling zal hiertoe leiden.

Ik kom nu op de lange termijn in het begin van dit commentaar. Indien men door aflevering van parallel geïmporteerde produkten of prescriptie van generieke preparaten de kosten wil verlagen en als gevolg daarvan de opbrengst uit spécialités van research-bedrijvende ondernemingen verlaagt, dan zal dit onherroepelijk leiden tot vermindering van de researchinspanningen, waar juist nu en in de toekomst méér van wordt gevraagd. Op lange termijn zal dit betekenen dat de innovatie verder afneemt, terwijl we toch bijna allemaal van mening zijn dat wij het in de toekomst in de ontwikkelde landen van de innovatie moeten hebben. Een betere farmacotherapie met nieuwe spécialités heeft reeds geleid en zal ook in de toekomst leiden tot kostenverlaging in de gezondheidszorg. Innoverende geneesmiddelen zullen de goedkoopste vorm van medische technologie blijven!

Bennebroek, juli 1981

L. J. MOLENAAR

De teneur van uw antwoord op Vraag 41 (1981), of bij het voorschrijfgedrag van de arts de prijs doorslaggevend moet zijn, is bevestigend. U bent dus van mening dat artsen bij hun voorschrijfgedrag bijvoorbeeld de voorkeur moeten geven aan de (goedkopere) loco's boven de duurere spécialités. Ook als niet-medicus meen ik bij dit antwoord enige kanttekeningen te moeten plaatsen:

a. Ben ik goed ingelicht, dan ontbreekt het over het algemeen aan duidelijk inzicht in de samenstelling, bereiding en eigenschappen van de vervangingsmiddelen voor een spécialité. Omdat men dit inzicht wel heeft als het een spécialité betreft, betekent het voorschrijven daarvan in ieder geval een grotere zekerheid betreffende de werking en de bijwerkingen van het geneesmiddel. Bij het normeren van het voorschrijfgedrag van een arts, waarmee toch ook het antwoord op Vraag 41 zich bezighoudt, zal toch hoge prioriteit moeten worden gegeven aan overwegingen die direct de zorg van de patiënt betreffen. Reden waarom ik toch de indruk heb dat dit aspect in een antwoord op Vraag 41 node gemist kan worden.

b. Indien nauwelijks of geen spécialités meer zouden worden voorgeschreven omdat goedkopere loco's beschikbaar zijn, zouden er voor de innoverende industrie minder fondsen ter beschikking staan om nieuwe produkten te ontwikkelen, respectievelijk bestaande produkten te verbeteren. Dit zou vooral gelden voor produkten waarvan al te grote omzet kan worden verwacht. Op wat langere termijn zou een voorschrijfgedrag, uitsluitend gebaseerd op de prijs van het produkt, voor de patiënt bepaald ongunstige consequenties hebben, omdat redelijkerwijs te verwachten is dat hij/zij op wat langere termijn verstoken zou

blijven van middelen die ongetwijfeld ter beschikking zouden hebben gestaan indien het voorschrijfgedrag niet het duurere spécialité zou hebben gediscrimineerd.

Dit lijkt mij toch ook een zaak te zijn die bepaald de volksgezondheid in haar algemeenheid regardeert en die daarom van voldoende relevantie is om betrokken te worden in een „advies” betreffende het voorschrijfgedrag van artsen.

Het lijkt mij dat het wel degelijk tot de taak van de arts behoort om bijvoorbeeld via zijn voorschrijfgedrag geen afbreuk te doen aan de belangen van de patiënt op langere termijn. De opmerking dat het niet de taak is van de arts om innoverende industrieën te steunen, lijkt mij dan ook minder relevant, omdat het in casu gaat om de zorg voor de patiënt ook op langere termijn, waar de arts zich niet van zou moeten laten afhouden, ook al zou daardoor welke industrie dan ook gesteund worden, laat staan de innoverende industrie.

c. Wie de know-how of de creativiteit van een ander ten eigen bate aanwendt, moge onder omstandigheden waarbij geen inbreuk (meer) op een octrooirecht wordt gemaakt, niet steeds illegaal handelen, het is toch ook weer niet zo dat dergelijke praktijken veel waardering en sympathie oogsten. Het lijkt mij dat in een tijdschrift als het uwe slechts aanleiding zou kunnen zijn om een „advies” te verstrekken als consequentie waarvan de commerciële belangen van de niet-innoverende handel in farmaceutische preparaten worden gediend, indien daar een zeer dringende, strikt medische reden voor is. Het tegendeel lijkt eerder het geval te zijn.

d. Ook de rechter ziet nog wel eens aanleiding om het gedrag van degene die al te nadrukkelijk ten eigen bate aanhaakt aan de goodwill, know-how, expertise, enz. van een ander, als onrechtmatig te kwalificeren.

e. Het is in de eerste plaats aan de Overheid en eventueel nog aan de fondsverstrekende instellingen om in te grijpen indien bijvoorbeeld spécialités tegen onredelijk hoge prijzen zouden worden verkocht. Indien de Overheid dat zou nalaten hoewel daar wel aanleiding toe zou zijn, zou zulks zeker een onderwerp kunnen zijn waarover artsen(-organisaties) zich zouden kunnen uitspreken. Het lijkt mij echter uit den boze dat de (individuele) arts via een typische beroepshandeling, te weten het voorschrijfgedrag, in feite een prijsbeleid zou gaan voeren onder omstandigheden bovendien dat de Overheid kennelijk geen aanleiding daartoe heeft.

Het voeren van een prijsbeleid via het voorschrijfgedrag van (individuele) artsen lijkt mij een oneigenlijk gebruik van de specifieke bevoegdheid van een arts. Door aldus te adviseren, respectievelijk te handelen, zal de arts bovendien ook buiten de strikt medische sfeer in steeds grotere mate onderwerp van discussie worden. Het lijkt mij dat dit de positie van de arts als onafhankelijke beroepsuitoefenaar, zeker op de lange duur, zal ondergraven, hetgeen mijns inziens ook maatschappelijk gezien te betreuren zou zijn.

Rotterdam, augustus 1981 A. P. E. M. VAN DER WOUDE

College Derksen stelt dat het „klassieke” voorbeeld van de prijsvergelijking van de diazepam-preparaten Valium en Stesolid voor ziekenfondsverzekerden niet meer opgaat, omdat de prijzen van 10 tabletten à 10 mg nagenoeg gelijk zijn. Voor de tabletten van 2 mg geldt echter een 16% lagere prijs, en voor die van 5 mg bedraagt het verschil 6%. Voor de aan particulieren berekende prijzen geldt dat Stesolid in de gangbaarste doseringsvorm (5 mg) maar liefst