

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 fondsverstreckende 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

17,4% goedkoper is dan Valium (*Repertorium farmaceutische spécialités* 1981; *Voorlichting Prijzen Geneesmiddelen* 1979). Dat het prijsverschil tussen de twee genoemde preparaten door verschillende prijsaanpassingen in de loop van de jaren genivelleerd is, doet niets af aan het feit dat dit één van de eerste „klassieke” voorbeelden was. De heer Schoor wijst er overigens terecht op dat het preparaat Ste-solid gefabriceerd wordt door een andere Scandinavische producent van generische geneesmiddelen, de firma Dumex.

De heer Sanders vermeldt helaas niet dat de definitieve registratie van de farmaceutische preparaten pas begonnen is met ingang van de inwerkingtreding van de herziene geneesmiddelenwetgeving op 1 januari 1978, en dat met deze registratie sindsdien goede vorderingen zijn gemaakt. Gelukkig blijken daarbij preparaten met een onaanvaardbare graad van zuiverheid en (of) farmaceutische en biologische beschikbaarheid tot de uitzonderingen behoren, al komt het voor dat een preparaat niet geregistreerd kan worden omdat de fabrikant, in de gevallen waarin dit door de overheid geëist wordt, geen financiële of technische mogelijkheden heeft om de biologische beschikbaarheid te laten onderzoeken.

Het geopperde bezwaar tegen de FNA-preparaten is ten dele steekhoudend. Een vrij groot aantal FNA-preparaten is inmiddels als farmaceutisch preparaat officieel geregistreerd. De FNA-voorschriften, met name die voor combinatiepreparaten, zijn dringend aan herziening toe, en het assortiment FNA-preparaten dat in de artsenuitgave van het FNA (1980) wordt opgesomd, is sterk verouderd. Overheidscontrole op alle door de individuele apotheker voor eigen aflevering vervaardigde FNA-preparaten is vrijwel ondoenlijk. Problemen met de biologische beschikbaarheid zullen zich overigens slechts bij een beperkt aantal preparaten voordoen. Gelukkig bevestigen ook de meeste Amerikaanse ervaringen dat het generische preparaat in de overgrote meerderheid van de gevallen klinisch-farmacologisch aanvaardbaar is (BLUM en KREITMAN 1981).

Dat ook de farmaceutische industrie ten langen leste economische moeilijkheden leert kennen, wordt echter niet alléén door de huidige recessie en de strengere overheidscontrole veroorzaakt. De hausse in innoverende ontdekkingen uit de jaren vijftig en zestig is voorbij. Opzienbarende nieuwe ontdekkingen zijn uitzonderingen geworden, en het is ook erg de vraag of nieuwe vondsten langs de bestaande onderzoekkanalen nog mogelijk, dan wel nuttig en noodzakelijk zijn. Daarnaast is de produktiviteit van de industrie al sedert 1962 sterk aan het teruglopen omdat talrijke geneesmiddelen die geen of slechts een twijfelachtige therapeutische werkzaamheid hadden uit de circulatie zijn verdwenen (REEKIE en WEBER 1979). Vele fabrikanten slaan dan ook liever de zekere en commercieel overzichtelijke weg van de concurrentie – hoe moordend dan ook – met het niet-innoverende „me-too”-preparaat in, dan het kostbare, onzekere en smalle pad van de grensverleggende research.

Het is een veel gehoorde opmerking dat het geneesmiddelengebruik in ons land met 8 tot 9% van de totale kosten van de gezondheidszorg „relatief” laag ligt. Uit cijfers over 1974, verstrekt door het Nederlandse Ministerie van Volksgezondheid (MAXWELL 1981) bleek toen 14,3% van de totale kosten op rekening van op recept verstrekte geneesmiddelen te komen; over de zelf-medicatiemiddelen waren geen getallen bekend. Daarmede lag ons land toen lager dan Italië en Frankrijk, doch hoger dan de zeven andere geënuqueterde westerse landen, waarover gegevens ter beschikking stonden. Betreft men echter de genoemde

percentages op de hoogte van de totale kosten voor de gezondheidszorg per inwoner (die voor ons land na Zweden, West-Duitsland en de Verenigde Staten tot de hoogste ter wereld behoren), en worden de geneesmiddelenkosten vervolgens uitgedrukt als percentage van het bruto nationale produkt per hoofd van de bevolking, dan werd slechts in Frankrijk en West-Duitsland méér uitgegeven. België schijnt het Franse consumptiepatroon te volgen, maar exacte vergelijkbare gegevens zijn niet bekend. In het Verenigd Koninkrijk en in Zweden bedragen zowel het percentage van het bruto nationale produkt per hoofd dat aan geneesmiddelen wordt besteed, als de absolute jaarkosten per inwoner, de helft of minder dan het hier te lande bestede bedrag.

De heer Molenaar stelt dat gemiddeld 10% van de opbrengst van de industrie aan research wordt besteed, en hij noemt voor West-Duitsland een bedrag van 90 tot 100 miljoen DM. per jaar. Dit bedrag steekt schril af tegen de ca. 100 miljoen £ (1976) die in het Verenigd Koninkrijk – met 1/3 minder researchpersoneel – voor hetzelfde doel wordt uitgegeven (REEKIE en WEBER 1979). Bovendien kan men zich afvragen waarom dit percentage zoveel lager ligt dan het aan promotie-activiteiten bestede bedrag (15 tot 22%, LALL 1981), te meer als blijkt dat het rendement van de kostbare advertenties in medische tijdschriften betrekkelijk gering is (REEKIE en WEBER 1979).

Gemiddeld is 10 jaar nodig voor de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel. Met deze opmerking legt de heer Molenaar de vinger op de wond. Immers, dat houdt in dat de ontwikkeling van anno 1981 in de handel te brengen geneesmiddelen omstreeks 1970, dus ruim vóór de oliecrisis en de economische recessie, had moeten beginnen. Dat dit in onvoldoende mate gebeurt is, kan nóch aan de concurrentie van generische produkten en parallel-importen, nóch aan de mentaliteitsverandering van arts, apotheker en consument, en evenmin aan de registratie-autoriteiten worden verweten. Dit geldt bij uitstek voor de twee genoemde Nederlandse voorbeelden.

Gelukkig stelt de heer Molenaar dat de eisen van de Nederlandse registratie-autoriteiten niet onredelijk zijn; zij zouden echter wél kostenverhogend werken. Deze kostenverhoging kan ten dele opgevangen worden door beter en klinisch onderzoek van nieuwe geneesmiddelen (HEMMINKI 1980). Bovendien is het aannemelijk dat de totale kosten van de gezondheidszorg gedrukt kunnen worden door het weren van gevaarlijke of onwerkzame geneesmiddelen en het correct weergeven van informatie over nieuwe geneesmiddelen in de bijsluitertekst. Behalve bij een enkel sprekend voorbeeld (tuberculose) is nooit onomstotelijk bewezen dat de kosten van de gezondheidszorg verlaagd zouden kunnen worden door toepassing van nieuwe spécialités in de geneeskunde. Zo zouden integendeel kostbare nieuwe antibiotica niet noodzakelijk zijn als artsen zorgvuldiger met de bestaande antibiotica hadden omgesprongen.

Men kan zich tenslotte afvragen of de klachten over teruglopende winsten wel zo ernstig opgenomen moeten worden. Na de oliehandel en het reclamebedrijf heeft de farmaceutische industrie relatief de hoogste winstmarges (REEKIE en WEBER 1979), en zij heeft nog steeds een redelijk hoog groeipercentage. De gerustheid van de consument wordt er door de enkele sprekende voorbeelden van woekerwinst, die de publiciteit haalden, niet groter op: bijv. de internationale conflicten over de prijsstelling van Valium en Librium, en de windhandel in een bekend spécialité, dat in Frankrijk wordt verhandeld voor een prijs die het 80-voudige bedraagt van de grondstofprijs af fabriek, en als klaar produkt hier te lande het 600-voudige (LALL 1981).

De vragen (a) tot en met (d) van de heer Van der Woude zijn reeds in het bovenstaande beantwoord. Het is echter dienstig om iets nader op de vraag (e) in te gaan. Zoals bekend behoort het vaststellen van wat een redelijke prijs voor een spécialité is niet tot de taak van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, i.c. het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne. In België is dat wel het geval. Soms bemoeit het Ministerie van Economische Zaken zich met de prijsstelling, doch daarbij spelen volksgezondheidsbelangen niet mede. De Commissie Voorlichting Prijzen Geneesmiddelen geeft echter al jaren namens de ziekenfondsen zwaarwegende adviezen om bepaalde (te) dure spécialités niet voor te schrijven indien goedkopere alternatieven ter beschikking staan. Als de heer Van der Woude zich niet met dit algemeen geaccepteerde beleid kan verenigen, dient hij zich tot de Ziekenfondsraad te wenden.

Helaas is het generisch voorschrijven nog niet erg populair; korte pakkende namen zijn gemakkelijker te onthouden en verkopen beter. Bovendien bevorderen zij de verkoop van het combinatiëprodukt (BLUM en KREITMAN 1981). In tegenstelling tot de Britse en Scandinavische repertoria bevat het Repertorium Verpakte Geneesmiddelen nog steeds geen kruisregister van generische namen. Van werkelijke concurrerende prijsverschillen merkt de consument helaas nog te weinig, hetzij door onderlinge prijsafspraken, hetzij omdat het prijsverschil in de zak van de tussenhandel verdwijnt, hetzij door gebrek aan medewer-

king van de detailhandel (BLUM en KREITMAN 1981). Een advies om zoveel mogelijk generische namen bij het voorschrijven te gebruiken heeft dan ook allereerst ten doel om de arts tot zindelijk denken te bewegen; als dit op den duur ook kan leiden tot een verlaging van de kosten van de gezondheidszorg is dat meegenomen.

Literatuur: BLUM, R. en K. KREITMAN (1981) Factors affecting individual use of medicines. In: R. BLUM, A. HERXHEIMER, C. STENZLAND en J. WOODCOCK, *Pharmaceuticals and health policy*. Croom Helm, Londen. – *Formularium Nederlandse apothekers – Uitgave voor artsen* (1980) Kon. Ned. Mij. ter Bev. der Pharmacie, 's-Gravenhage. – HEMMINKI, E. (1980) *Brit. med. J. I*, 833. – LALL, S. (1981) Economic considerations in the provision and use of medicines. In: R. BLUM, A. HERXHEIMER, C. STENZLAND en J. WOODCOCK, *Pharmaceuticals and health policy*. Croom Helm, Londen. – MAXWELL, R. J. (1981) *Health and wealth – An international study of health-care spending*. Heath, Lexington. – REEKIE, W. D. en M. H. WEBER (1979) *Profits, politics and drugs*. MacMillan, Londen. – *Repertorium farmaceutische specialité's* (1981) Nefarma, Utrecht. – *Voorlichting prijzen geneesmiddelen* (1979) Commissie Voorlichting Prijzen Geneesmiddelen, Velp. – Vraag 41 (1981) *Ned. T. Geneesk.* 125, 1205.

Redactie

BOEKAANKONDIGINGEN

D. A. TOMB, *Psychiatry for the house officer*. 213 bl. Williams & Wilkins, Baltimore 1981. Prijs: ingen. \$ 10,95.

Dit compendium geeft op conciese wijze een voortreffelijk overzicht van de kliniek van psychiatrische ziektebeelden. De bespreking is geheel gebaseerd op de nieuwe Amerikaanse classificatie (DSM-III). Hoewel het zeer compact en soms in telegramstijl is geschreven, is het een helder en goed leesbaar boekje geworden.

Voor Nederlandse medische studenten is het door zijn opbouw volgens DSM-III niet zo geschikt. Het is echter warm aan te bevelen aan (beginnende) psychiatrie-assistenten, vooral ook om meer vertrouwd te raken met de nieuwe Amerikaanse classificatie, die ook in Europa steeds meer veld wint.

H. G. M. ROOYMANS

Recommended health-based limits in occupational exposure to heavy metals. Report of a WHO study group. (WHO, technical report series, 647.) 116 bl. World Health Organization, Genève 1980. Prijs: ingen. Zw.fr. 8,-.

In dit rapport van de Wereldgezondheidsorganisatie, de eerste uit een nog te verschijnen reeks, worden grenswaarden aanbevolen voor beroepsmatige blootstelling aan een viertal metalen, t.w. cadmium, lood, mangaan en kwik. Het aantrekkelijke van dit rapport is dat hierin op overzichtelijke wijze de belangrijkste toxicologische eigenschappen van deze vier metalen in relatief beknopte vorm zijn samengevat. Naast een beschrijving van de verschillende ty-

pen van schadelijke effecten welke door deze metalen kunnen worden veroorzaakt is tevens aangegeven bij welke concentraties deze effecten optreden en in welke mate en vooral ook bij welke expositieniveaus ze niet meer optreden, althans niet langer detecteerbaar zijn. Ingegaan wordt hierbij onder meer op de grotere gevoeligheid van met name zwangere vrouwen voor lood. Ook aan de toxicokinetische aspecten van de vier metalen, zoals absorptie, biologische halfwaardetijd en wijze van excretie wordt aandacht geschonken.

De beschreven (kwalitatieve en kwantitatieve) toxicologische eigenschappen vormen de basis voor de eerder genoemde grenswaarden waarvan gesteld wordt dat naleving ervan het optreden van gezondheidsschade bij werknemers die met deze metalen omgaan, onwaarschijnlijk maakt. Gezegd moet worden dat de meningen van toxicologen over met name deze extrapolatie naar de voorgestelde gezondheidkundige normen enigszins verdeeld zijn.

W. R. F. NOTTEN

J. E. JIRÁSEK, *Human fetal endocrines*. (Developments in obstetrics and gynecology, vol. 1.) 245 bl., fig., tabellen. Martinus Nijhoff, 's-Gravenhage 1980. Prijs: geb. f 82,-.

Man, vrouw, kind en epilepsie. Onder redactie van A. E. H. SONNEN. (Studiedag gehouden in de Dr. Hans Berger Kliniek te Breda, oktober 1979.) 78 bl. Ciba-Geigy, Arnhem 1981.