



Kostenonderzoek Falsified Medicines Directive

Impact voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland

In opdracht van Bogin
Utrecht, november 2017

VRAAG BOGIN

Falsified Medicines Directive

EU Directive: 2011/62/EU


NL DE BE FR

Deadline: Feb 09, 2019

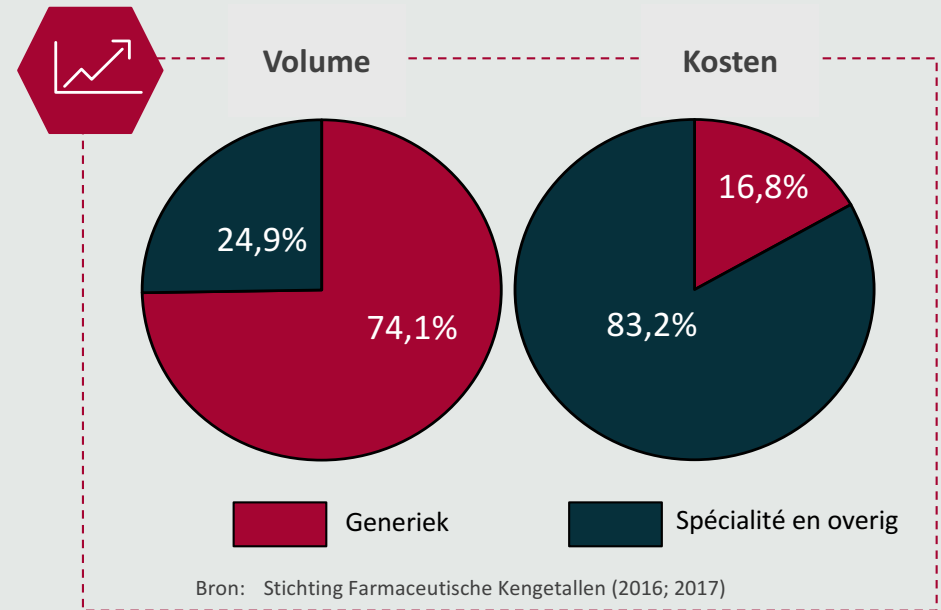
Anti-knoeisysteem

Global Trade Item Number (GTIN)
 Expiratiedatum
 Batch/lotnummer
 Serienummer

Gegevensdrager: Data Matrix ECC200



Generieke geneesmiddelen in NL



Wat zijn de kosten van de FMD voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland?

ONZE AANPAK



DOCUMENTENONDERZOEK



INTERVIEWS: KOSTEN EN BATEN IN BEELD BRENGEN



ANALYSE & RAPPORTAGE

Beperkingen:

- *Geen ander onderzoek muv raming EU kosten FMD*
- *Kosten worden in belangrijke mate nog gemaakt: zo goed mogelijk onderbouwde inschatting*

WELKE MEERKOSTEN FMD VOOR FABRIKANTEN?



1. AANPASSEN VERPAKKINGEN EN VERPAKKINGSLIJNEN



2. GENEREREN/BEHEREN VAN SERIËLE NUMMERS (SERIALISATIE)



3. BIJDRAGE AAN NMVS EN EMVS



4. PROJECT- EN OVERIGE KOSTEN

Welke baten?

- Geen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

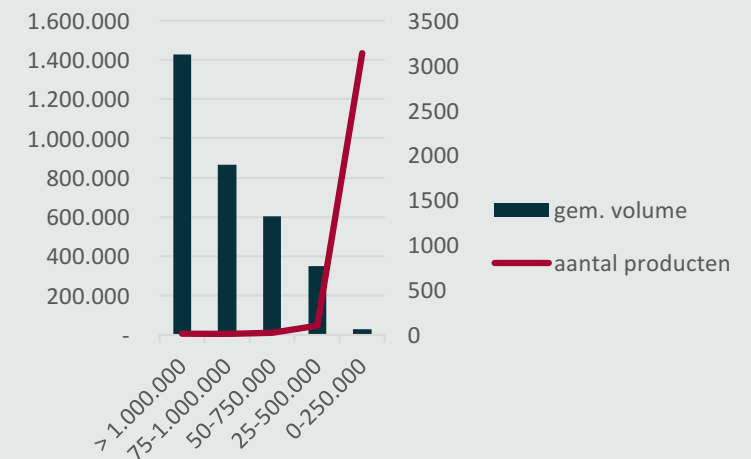
WAT BEINVLOEDT DE MEERKOSTEN FMD?

A. KOSTEN VAN VERPAKKINGEN EN VERPAKKINGSLIJNEN (1)

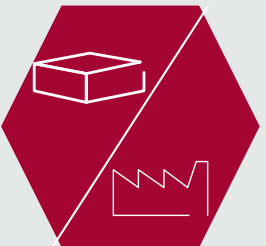


- *Volume per product generieke geneesmiddelen*

Volume per geneesmiddel; 2016



B. OVERIGE KOSTEN (2,3 en 4):



- *Volume per fabrikant/MAH van generieke geneesmiddelen*

Volume per fabrikant (2016)

Fabrikanten	Aandeel in volume
Top 10	97,3%
Top 20	99,6%

2. Genereren/beheren van seriële nummers
3. Bijdrage aan NMVS en EMVS
4. Project en overige kosten

WAT ZIJN DE GEMIDDELTE MEERKOSTEN PER VERPAKKING? VOOR FABRIKANTEN VAN GENERIEKE GENEESMIDDELEN



ECORYS 

- *Generiek + spécialités*
- *Europese markt*



 Capgemini Consulting

- *Generiek*
- *Nederlandse markt*

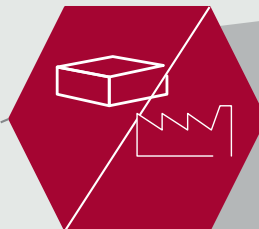
Gem.
€ 0,03



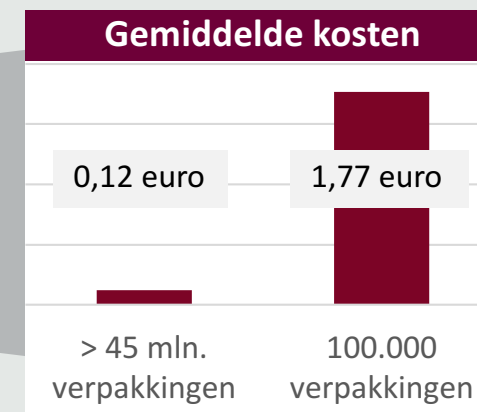
Gem.
€ 0,17

- *Hogere gemiddelde kosten voor generieke markt in Nederland*
- *Vergelijking is lastig; geen gedetailleerde gegevens EU-studie bekend*
- *Voor NL: Meerkosten, ook in startup, berekend over 5 jaar adhv bedrijfseconomische afschrijvingstermijnen*

WELKE BANDBREEDTE KENNEN DE MEERKOSTEN? VOOR FABRIKANTEN VAN GENERIEKE GENEESMIDDELEN



i. Obv volume per fabrikant



ii. Obv volume per product

Categorie	Toerekening kosten
minder dan 100.000	0,34
100-250.000	0,12
250.000 - 1.500.000	0,09
meer dan 1.500.000	0,06
Totaal	0,17

*Gemiddelde meerkosten kennen een grote bandbreedte per fabrikant én per product:
Hoe groter het volume hoe lager de kosten per verpakking*

TOT SLOT

- Gemiddelde meerkosten van 0,17 euro zijn aanzienlijk voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen, daar waar de de gemiddelde kosten van een doosje van 30 tabletten van 2,60 euro bedragen
- Doorberekenen van kosten voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen is complex gezien wet- en regelgeving en competitie op Nederlandse markt
- Bogen en aangesloten leden zijn met VWS en zorgverzekeraars in overleg over de wijze van doorberekening van deze meerkosten