



Kostenonderzoek Falsified Medicines Directive

Impact voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland

In opdracht van Bogin

Utrecht, november 2017

Inhoudsopgave

M

Management samenvatting

1

Aanleiding

2

Vraagstelling en leeswijzer

3

Aanpak van het onderzoek

4

FMD en kostengevolgen voor fabrikanten
generieke geneesmiddelen

5

Implicaties van de FMD voor Nederlandse markt

6

Conclusies

B

Bijlagen

Management samenvatting

Kostenonderzoek Falsified Medicine Directive

Context	Om vervalste medicijnen op de Europese markt tegen te gaan heeft de Europese Commissie in 2016 ingestemd met de 'Falsified Medicines Directive' (FMD). Vanaf 9 februari 2019 dienen verpakkingen van receptplichtige geneesmiddelen voorzien te zijn van een anti-knoeisysteem en een uniek serienummer, dat is geregistreerd in een Europese c.q. nationale databank. De verwachting is dat deze regelgeving aanzienlijke gevolgen heeft voor de kosten van generieke geneesmiddelen in Nederland.
Doel	Op verzoek van Bogin, de brancheorganisatie van fabrikanten van biosimilars en generieke geneesmiddelen, zijn de meerkosten van de FMD voor de Nederlandse markt in beeld gebracht.
Bevindingen	De meerkosten van de FMD voor de Nederlandse fabrikanten van generieke geneesmiddelen worden geraamd op gemiddeld € 0,17 per verpakking. Deze meerkosten hangen voor een belangrijk deel samen met het aanpassen van verpakkingslijnen. Er worden aan de verpakkingslijnen extra units toegevoegd om het anti-knoeisysteem en de data matrix, waarin het unieke serienummer is opgenomen, aan te brengen. Ook treden er diverse extra kosten op zoals aanpassing van software en efficiëntieverlies als gevolg van vertraging van lijnen en meer uitval c.q. controles van verpakkingen. Daarnaast zijn er belangrijke (interne en externe) meerkosten verbonden aan de uitwisseling van het unieke serienummers met de Europese en nationale databank. De meerkosten per generiek geneesmiddel kunnen in belangrijke mate variëren; dit is afhankelijk van het volume dat een fabrikant in totaliteit en per geneesmiddel op de markt brengt.
Impact	Fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland brengen deze geneesmiddelen tegen (internationaal) lage kosten en met geringe marges op de markt. Wanneer zij niet in de gelegenheid zijn de kosten voor de FMD door te berekenen, dan kan dit belangrijke gevolgen hebben voor beschikbaarheid van deze geneesmiddelen op de Nederlandse markt.

1. Aanleiding

In 2016 heeft de Europese Commissie de Falsified Medicines Directive (FMD) vastgesteld: Per 9 februari 2019 dienen alle Europese landen te beschikken over een Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS). De verschillende partners in de farmacieketen, fabrikant, parallel importeur, groothandel, apotheek en overheid dragen er in dit systeem zorg voor dat (buiten)verpakkingen (oftewel de secundaire verpakking) van receptplichtige geneesmiddelen over een geldig serienummer en een in tact anti-knoeisysteem (bijvoorbeeld een zegel) beschikken.

De FMD is tot stand gekomen omdat wereldwijd het aantal incidenten met vervalste geneesmiddelen stijgt (zie figuur 1). Ingeschat wordt dat het daadwerkelijk aantal vervalsingen hoger ligt. Apothekers, behandelaren en patiënten kunnen immers niet op het oog vaststellen of er sprake is van geneesmiddelen met een verkeerde dosering of niet actieve bestanddelen, die vervuild of giftig zijn. Vervalste geneesmiddelen worden vaak via het internet aangeboden door illegale aanbieders; belangrijk is dat deze niet via legale aanbieders van geneesmiddelen bij patiënten terecht komen. Met een verplichte verificatie van het serienummer (serialisatie), en het anti-knoeisysteem, neemt de Europese Unie - evenals veel andere niet EU-landen - maatregelen om de veiligheid van de patiënt op individueel niveau maximaal te borgen.

Fabrikanten en parallel importeurs hebben een belangrijke verantwoordelijkheid in elk Nationaal Medicijnen Verificatiesysteem. Naast het zorg dragen voor de juiste verpakking en het registreren van de serienummers, dragen zij via hun Marketing Authorisation Holders (vergunninghouders) de kosten van het NMVS en de daaraan gerelateerde Europese databank (EMVS).

EU Directive: 2011/62/EU

NL DE BE FR

Deadline: Feb 09, 2019

Anti-knoeisysteem

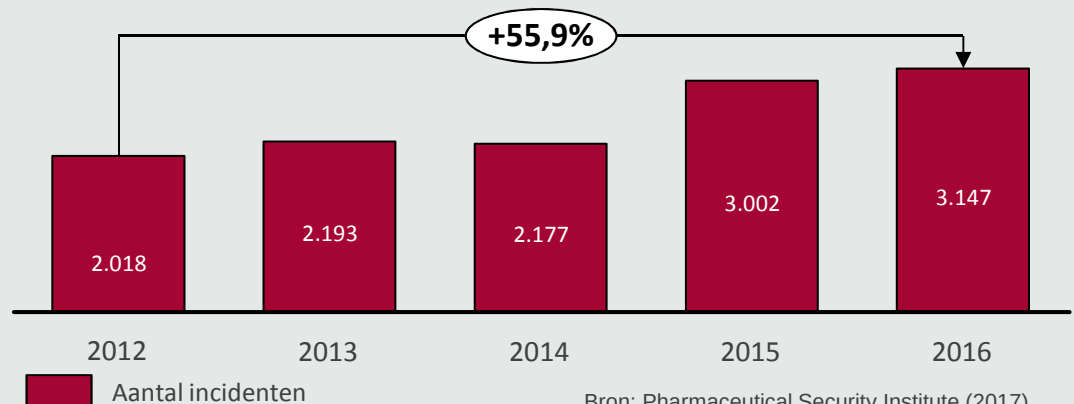
Global Trade Item Number (GTIN)
Expiratiedatum
Batch/lotnummer
Serienummer

Gegevensdrager: Data Matrix ECC200





Figuur 1 - Incidenten met vervalste geneesmiddelen



Bron: Pharmaceutical Security Institute (2017)

2. Vraagstelling en leeswijzer

2.1 Vraagstelling

In Nederland wordt bijna driekwart van de receptplichtige geneesmiddelen geleverd door fabrikanten van generieke geneesmiddelen. Omdat generieke geneesmiddelen aanzienlijk goedkoper zijn dan spécialités, vormt de omzet van generieke geneesmiddelen slechts 17% van de totale geneesmiddelenkosten in de extramurale farmacie*.

Bogin, de belangenorganisatie van biosimilars en generieke geneesmiddelenfabrikanten in Nederland**, gaat er vanuit dat de invoering van de FMD aanzienlijke kosten voor fabrikanten met zich meebrengt. Deze kosten kunnen, rekening houdend met de lage marges op de generieke geneesmiddelen, niet binnen de bestaande prijzen worden opgevangen. Bogin verwacht dat, wanneer er geen adequate vergoeding voor de meerkosten van de FMD tot stand komt, dit belangrijke gevolgen kan hebben voor de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen op de Nederlandse markt.

Met het Ministerie van VWS en zorgverzekeraars zijn Bogin en de bij haar aangesloten leden hierover in nader overleg. Om inzicht te geven in de meerkosten als gevolg van de FMD voor de fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland heeft Bogin Capgemini Consulting verzocht hiernaar een onderzoek uit te voeren.

2.2 Leeswijzer

Dit rapport beschrijft de resultaten van het Kostenonderzoek FMD bij fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland. Dit onderzoek heeft plaatsgevonden van augustus tot oktober 2017. In hoofdstuk 3 lichten we de aanpak en de beperkingen van het onderzoek toe. In hoofdstuk 4 ramen wij de meerkosten die als gevolg van de FMD voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland optreden. In hoofdstuk 5 schetsen we de markt van generieke geneesmiddelen en wat de impact van de FMD, mede op basis van de resultaten van het onderzoek, daarvoor kan zijn. In hoofdstuk 6 presenteren we de conclusies van het onderzoek.



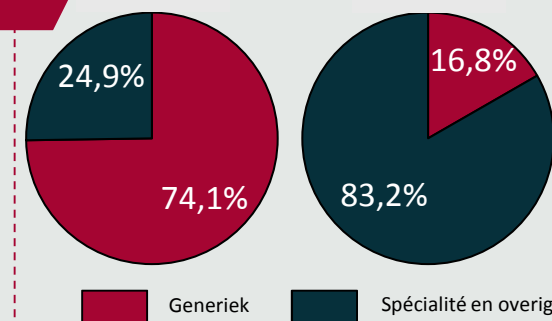
Generieke geneesmiddelen

Generieke geneesmiddelen vormen het therapeutische equivalent van een origineel farmaceutisch product, een zogenaamd spécialité. Generieke geneesmiddelen mogen op de markt worden gebracht wanneer het patent van het spécialité is verlopen en is aangetoond dat het generieke geneesmiddel dezelfde werking heeft als het origineel.



Volume

Kosten



Generieke middelen zijn goed voor 74% van de medicijn verstrekkingen en 16,8% van de kosten van de extramurale farmacie in Nederland

Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen (2016; 2017)

* Daarnaast worden er ook generieke geneesmiddelen in ziekenhuizen en andere zorginstellingen ingezet.

** Bogin heeft 8 leden die zo'n 90% van de generieke markt in Nederland vertegenwoordigen (zie www.bogin.nl).

3. Aanpak van het onderzoek

Onderzoeksstappen:



Allereerst zijn (internationale) onderzoekspublicaties bestudeerd, die ingaan op FMD en de implicaties voor de verschillende fabrikanten (zie voor een overzicht bijlage B). Er zijn geen recente (internationale) studies naar de kosten van de FMD voor fabrikanten gevonden. Wel heeft de Europese Unie in het kader van de totstandkoming van de FMD een raming van de te verwachten kosten laten opstellen. Het resultaat daarvan lichten we toe in hoofdstuk 4.



De tweede stap in het onderzoek heeft zich gericht op het verkrijgen van gegevens over kosten die samenhangen met de FMD bij fabrikanten. Met behulp van een vooraf opgesteld overzicht van parameters voor mogelijke kosten en baten zijn hiertoe zoveel mogelijk gegevens verzameld. In totaal zijn er 7 interviews afgenomen bij fabrikanten (4), verpakkers (2) en de NMVO (1). De bereidheid tot medewerking was groot. Wel is het een uitdaging gebleken alle kosten nader te onderbouwen. De invoering van de FMD is nog in voorbereiding. Een belangrijk deel van de te maken kosten is inmiddels bekend, voor andere kosten is een inschatting gemaakt mede op basis van ervaringsgegevens elders. In de bij hoofdstuk 4 behorende bijlagen lichten we per kostencategorie toe waarop onze berekening is gebaseerd.



De derde stap betrof het verzamelen van kwantitatieve gegevens over de omvang van generieke receptplichtige geneesmiddelen in Nederland. Hiertoe zijn gegevens verzameld van beschikbare data van nationale databanken en onderzoeksbureaus. Dit resulteert in een raming van de meerkosten van de FMD in totaal en per verpakking voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen en de daarbij te hanteren bandbreedtes (hoofdstuk 5).

De (tussen)resultaten van het kostenonderzoek zijn gedeeld met en getoetst bij een daartoe ingestelde begeleidingscommissie, waarin naast BOGIN-leden ook vertegenwoordigers van het ministerie van VWS (toehoorder), Zorgverzekeraars Nederland, de Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen en een verpakker zitting hebben (zie bijlage A). De op- en aanmerkingen van de leden van de begeleidingscommissie zijn meegenomen bij de totstandkoming van dit rapport.

4. FMD en kostengevolgen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

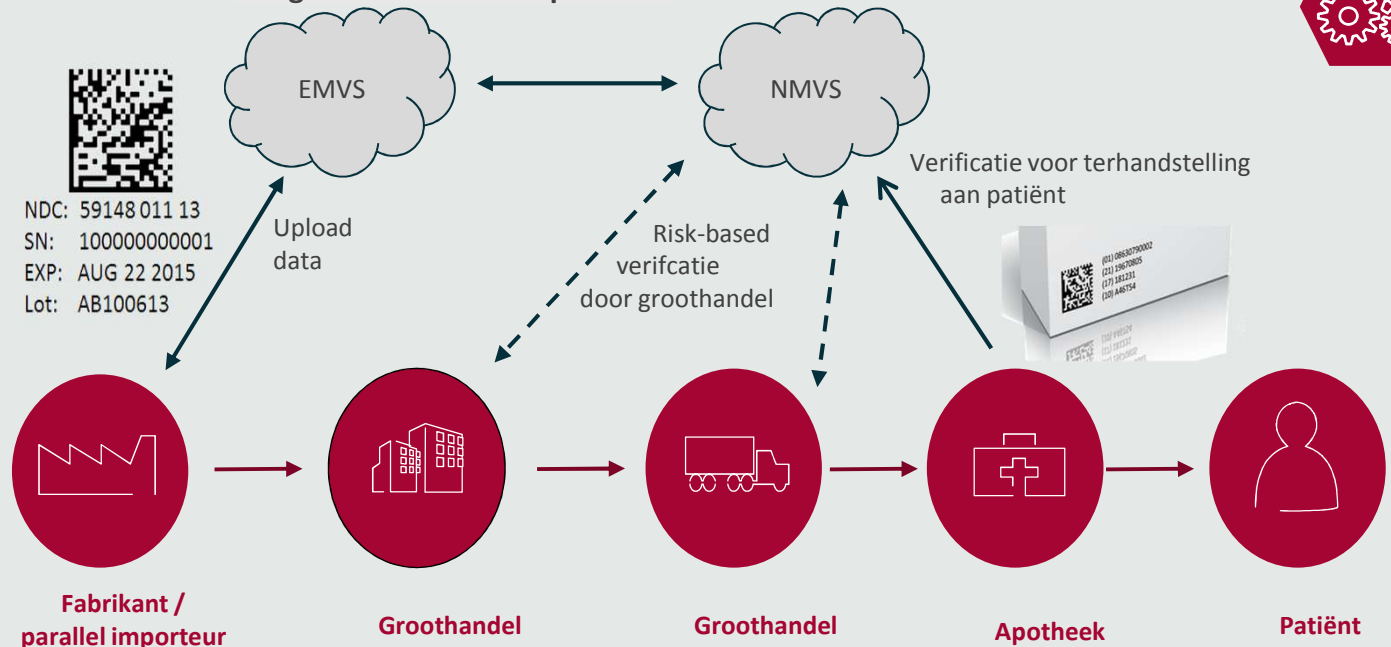
4.1 Wat betekent de Falsified Medicines Directive (FMD) voor fabrikanten?

De Falsified Medicines Directive (FMD) verplicht alle Europese landen per 9 februari 2019 te voldoen aan twee belangrijke richtlijnen:

1. Alle Europese landen zijn verplicht om een Nationaal Medicijn Verificatie Systeem (NMVS) op te zetten. De fabrikant in casu zijn Marketing Authorisation Holders (MAH's oftewel handelsvergunninghouders) hebben, zoals in de FMD bepaald, het initiatief genomen om in samenspraak met de andere ketenpartners en overheid een NMVS in elk land op te zetten en dragen daarvoor de kosten. Tevens is op initiatief van de Europese brancheorganisaties van fabrikanten en andere ketenpartners een Europees Medicijn Verificatie Systeem (EMVS) opgericht. Via het Europese en het nationale systeem wordt het verificatieproces tot stand gebracht (zie figuur 2).
2. De fabrikant of parallel importeur draagt er zorg voor dat iedere verpakking van een receptplichtig geneesmiddel in Europa wordt voorzien van een unieke identificatiecode (via een data matrix (2D) en in tekst) en een anti-knoeisysteem en dat de product informatie en Unieke Identifiers in de Nationale systemen worden geladen.

Figuur 2 – Verificatieproces

- Fabrikanten en parallel importeurs melden alle gegevens van het unieke identificatiekenmerk aan bij de Europese hub (EMVS). Tevens wordt informatie over de verpakingsstatus en organisatie aangeleverd.
- Het EMVS verstuurt deze data aan de nationale hub (NMVS) waar de verpakking op de markt wordt gebracht
- Voor het terhandstellen door de apotheek wordt geverifieerd of het geneesmiddel is opgenomen in het NMVS.
- Groothandels en parallel distributeurs voeren controles uit op de produkten die zij vervoeren, op basis van een gestandaardiseerde risico-analyse.



4. FMD en kostengevolgen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

4.2 Welke meerkosten brengt de FMD mee voor Nederlandse fabrikanten van generieke geneesmiddelen?

Op basis van de in het onderzoek verzamelde gegevens ramen wij de gemiddelde meerkosten van de FMD voor de Nederlandse markt op € 0,17 per verpakking per jaar. Dit betreft een gemiddelde voor de eerste 5 jaar na invoering van de FMD, waarin zowel de aanloopkosten die op weg naar 2019 worden gemaakt als de structurele meerkosten zijn meegenomen. Loon- en prijsstijgingen ten opzichte van 2017 zijn hierin niet meegenomen.

Bij het bepalen van deze meerkosten onderscheiden wij de volgende kostencategorieën (zie ook figuur 3):

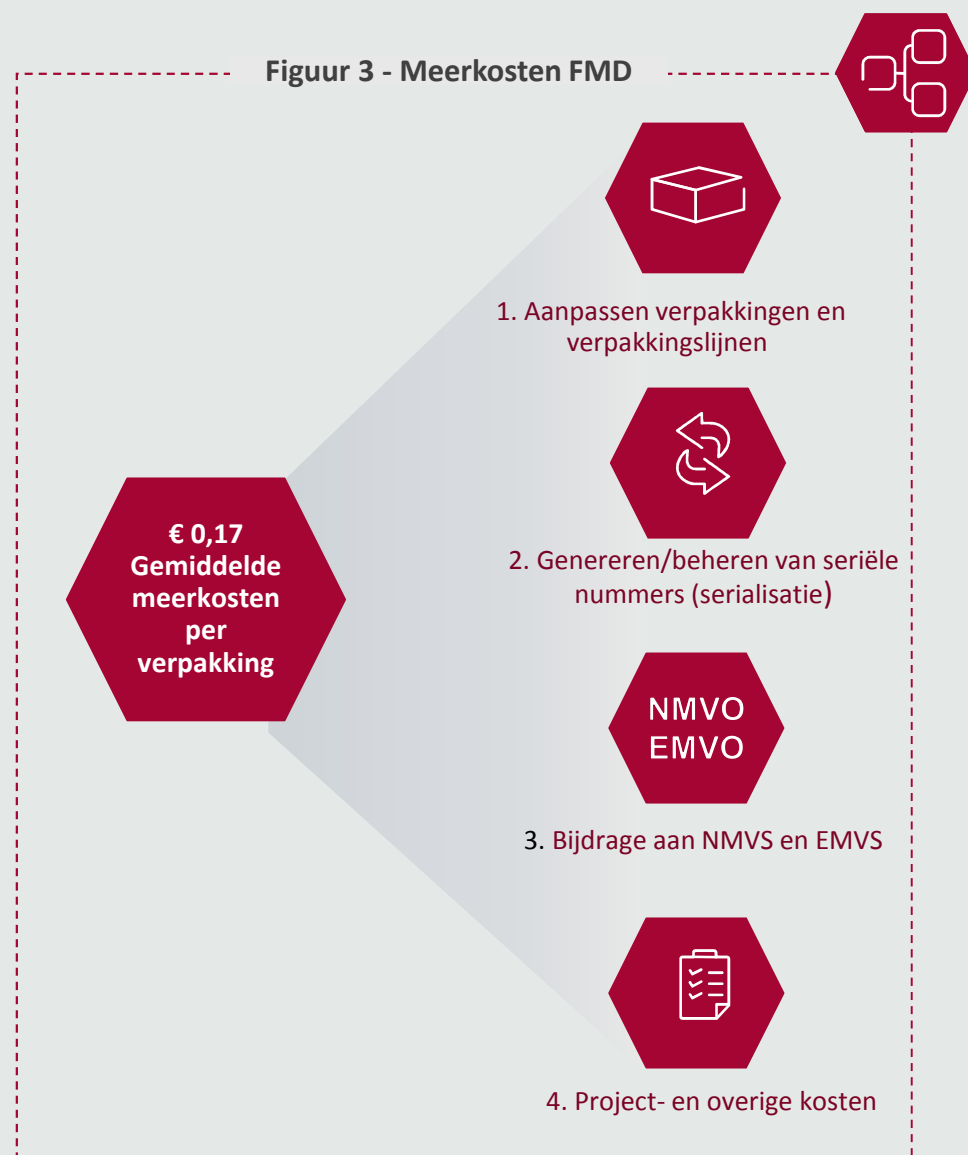
1. Aanpassen verpakkingen en verpakkinglijnen;
2. Genereren en beheren van seriële nummers;
3. Bijdrage aan NMVS en EMVS;
4. Projectkosten en overige kosten (onvoorzien).

De kosten van de verpakkingen en verpakkinglijnen (categorie 1) worden aan de fabrikant/MAH doorberekend door de producent of - indien deze niet voor de verpakking zorg draagt - een zogenaamde verpakker. De productie van geneesmiddelen vindt steeds vaker gecentraliseerd voor meerdere landen door de fabrikant zelf of een opdrachtnemer (loonfabrikant) plaats. Via de MAH's in de verschillende landen wordt het geneesmiddel in de handel gebracht. Ook verpakkers werken in toenemende mate internationaal.

De kosten genoemd onder 2 tot en met 4 maakt de fabrikant c.q. de aan hem verbonden MAH's voor de Nederlandse markt.

De verschillende kostencategorieën worden hierna verder toegelicht.

Figuur 3 - Meerkosten FMD



4. FMD en kostengevolgen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

4.2.1 Welk meerkosten zijn er voor het aanpassen van de verpakkingen en verpakingslijnen

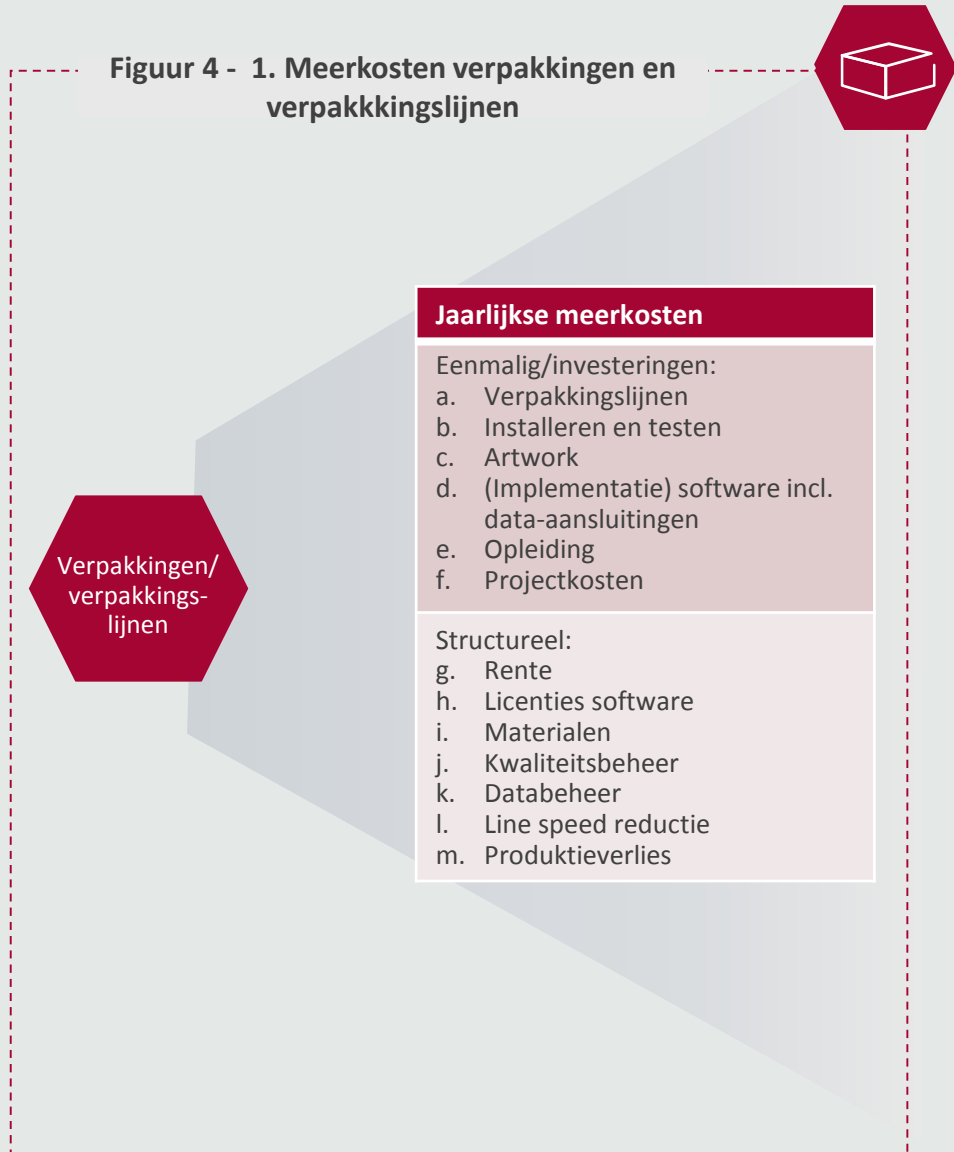
Voor het bepalen van de kosten van de verpakkingen en verpakingslijnen hebben we kosten verzameld bij twee Nederlandse verpakkers. Ook beschikte een drietal fabrikanten over nadere gegevens via hun produktiesites danwel loonfabrikanten. In totaal betreffen het de kostengegevens van een dertigtal verpakingslijnen met zo'n 45 mln. verpakkingen per jaar.

De verpakingslijnen worden uitgebreid met units met apparatuur om de data matrix en het anti-knoesysteem aan te brengen. Deze uitbreiding vindt in de periode tot 2017-2019 geleidelijk plaats zodat per 9 februari 2019 kan worden voldaan aan de gestelde eisen van de FMD. Gemiddeld zal het aanpassen van de lijnen 4-5 weken vergen; deze kosten voor het installeren en testen hebben wij meegenomen. Daarnaast zijn er eenmalige kosten verbonden aan het aanpassen van de verpakking (artwork), de software om het unieke nummer aan te brengen c.q. uit te wisselen met de opdrachtgever/MAH, de opleiding van produktiemedewerkers en projectkosten. Wij hebben deze kosten, die voorafgaand aan de invoering van de FMD, op basis van de gebruikelijke economische levensduur inclusief rente meegenomen in de jaarlijkse meerkosten.

Structureel is er sprake van kosten verbonden aan licenties software, materialen en rente. Ook vergt de FMD voor de producenten/verpakkers meerkosten met betrekking tot het kwaliteitsbeheer en databeheer. Verwacht wordt dat als gevolg van het toevoegen van de data matrix en het anti-knoesysteem er een structurele vertraging optreedt in de lijnen en er sprake zal zijn van produktieverlies als gevolg van uitval van verpakkingen.

Om de kosten per verpakking te berekenen is het volume aan verpakkingen dat jaarlijks door deze verpakingslijnen wordt geproduceerd als uitgangspunt genomen. Een gedetailleerde toelichting is opgenomen in bijlage C.1; tevens wordt daar nader toegelicht op welke wijze de kostenraming tot stand is gekomen en in welke mate de kosten zijn onderbouwd.

Figuur 4 - 1. Meerkosten verpakkingen en verpakingslijnen



4. FMD en kostengevolgen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

4.2.2 Welk meerkosten zijn er voor het genereren, uitwisselen en beheren van seriële nummers (serialisatie)

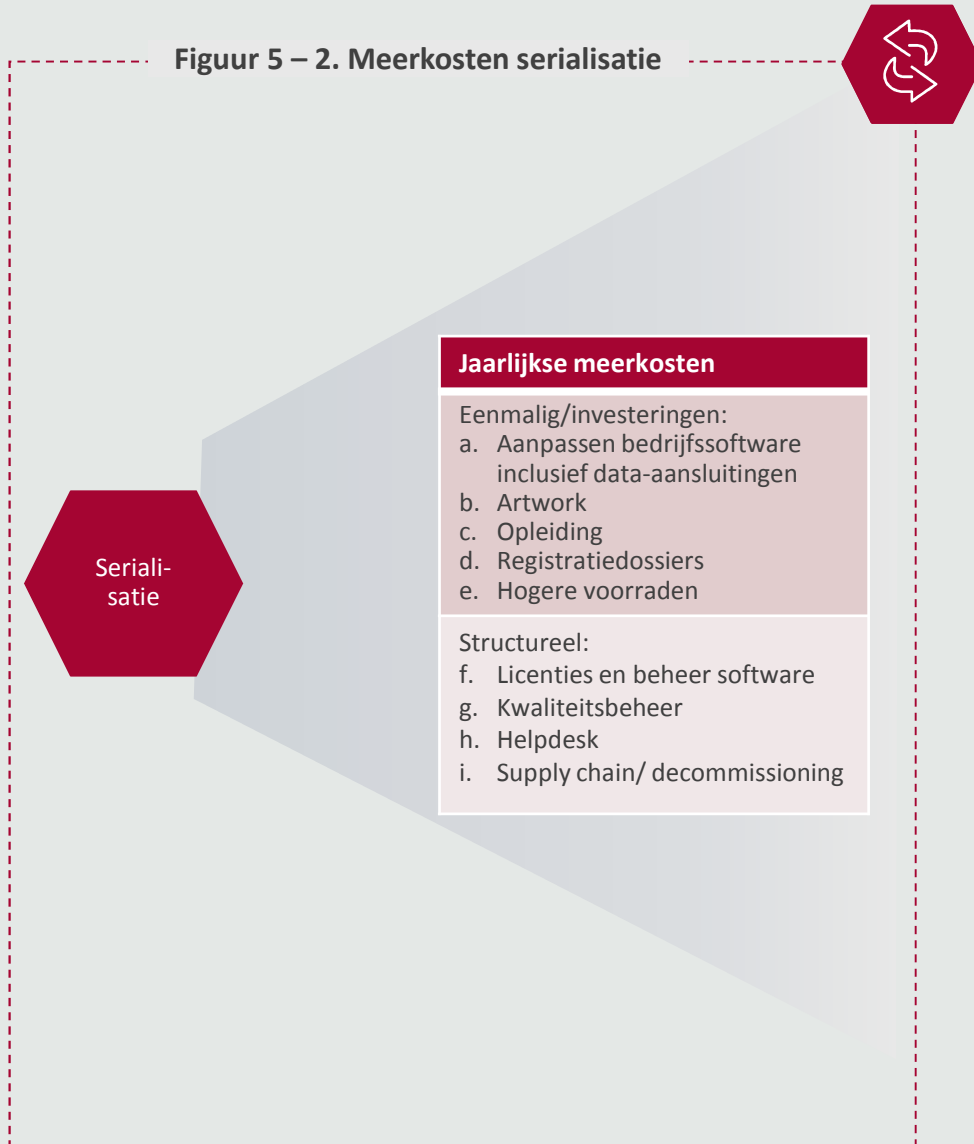
Voor het bepalen van deze kosten hebben we gegevens verzameld bij twee fabrikanten en hun MAH's.

De fabrikanten/MAH's maken eenmalige kosten in verband met het aanpassen en implementeren van de bedrijfssoftware inclusief data-aansluitingen met de hubs, artwork, aanpassen van registratiedossiers en opleiding van medewerkers. Ook zal er tijdelijk sprake zijn van hogere voorraden; daarmee wordt er voor gezorgd dat de stilstand van verpakkingslijnen vanwege aanpassen en testen wordt opgevangen en er voldoende voorraad van geregistreerde geneesmiddelen is om op 9 februari 2019 eventuele verträgen in de aanlevering van verpakkingen met seriële nummers op te vangen.

Structureel treden er extra kosten op vanwege licenties en beheer software. Het kwaliteitsbeheer vergt een grotere inspanning; in de dossiers zullen de seriële nummers moeten worden bijgehouden en er moet op worden toegezien dat de nummers adequaat worden uitgewisseld met de EMVS/NMVS. Ook treden er extra kosten op in de supply chain; geneesmiddelen die uit de handel worden genomen dienen te worden afgemeld bij de EMVS (decommissioning); op basis van een inschatting van de jaarlijks van de bij de fabrikanten uit voorraad te nemen geneesmiddelen zijn de handelingskosten daarvoor geraamd.

De kosten zijn per fabrikant/registratiehouders geraamd en vervolgens op basis van het aantal verpakkingen, dat jaarlijks op de Nederlandse markt wordt gebracht, berekend. Zie voor een nadere toelichting op de verschillende kosten en de uitgevoerde berekening bijlage C.2.

Figuur 5 – 2. Meerkosten serialisatie



4. FMD en kostengevolgen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

4.2.3 Welk meerkosten zijn er voor de NMVO en EMVO?

De EMVO is in 2015 door de Europese innovatieve Industrie (EFPIA), generieke industrie (Medicines voor Europe), groothandel (GIRP), apothekers (PGEU) en parallel handelaren (EAEPC) opgericht om een veilig, interoperabel en kosteneffectief systeem over heel Europa tot stand te brengen.

De Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO) begeleidt het tot stand brengen van het NMVS in Nederland. Het bouwt, test en vult de nationale database, draagt zorg voor het aansluitingsproces van alle betrokkenen en informeert hen daarover.

De kosten van de NMVO worden omgeslagen over alle fabrikanten en hun MAH's die receptgeneesmiddelen verkopen op de Nederlandse markt. De kosten bestaan uit twee delen:

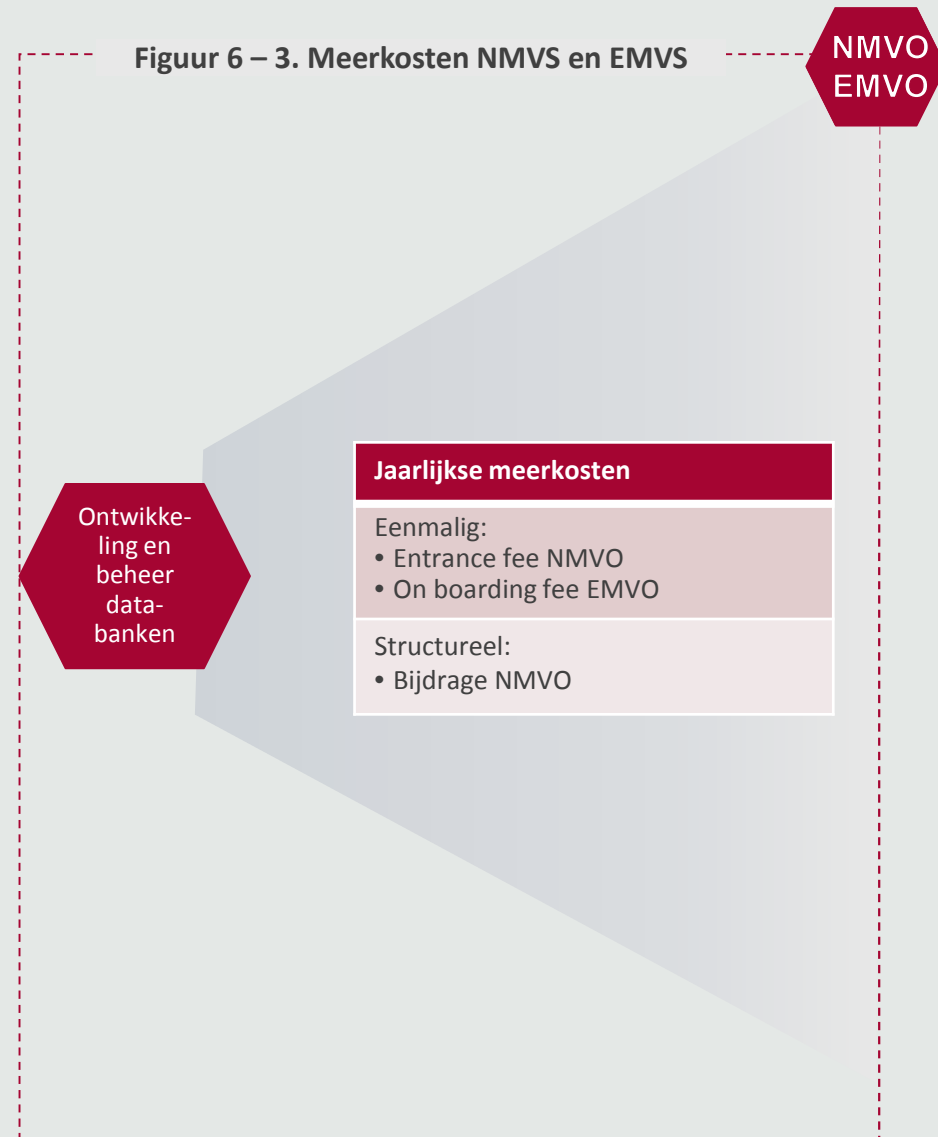
- Een entrance fee ter dekking van de aanloopkosten;
- Een jaarlijkse bijdrage vanaf januari 2019 om de kosten van het systeem te betalen.

De entrance fee NMVO geldt voor elke fabrikant/MAH's op de Nederlandse markt; hierin zijn de aanloopkosten opgenomen, die vooral ICT- en projectkosten omvatten. De structurele kosten betreffen de jaarlijkse bijdrage voor de ICT, helpdesk en governance.

Afgesproken is dat de aanloopkosten waaronder de bouw van het EMVS door de initiatiefnemers van het EMVS worden voorgefinancierd. Daarna zullen deze kosten inclusief rente worden doorberekend aan de NMVO's. Voor alle MAH's geldt daarnaast eenmalig een 'onboarding' fee voor de EMVO.

De entrance fee en de structurele kosten NMVO (incl. kosten EMVO) zijn op basis van het aantal MAH's toegerekend aan de generieke markt (zie ook bijlage C.3).

Figuur 6 – 3. Meerkosten NMVS en EMVS



4. FMD en kostengevolgen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

4.2.4 Welk projectkosten en onvoorziene kosten zijn er?

Projectkosten

Alle fabrikanten/MAH's maken projectkosten voor de invoering van de FMD. Deze aanloopkosten worden in de berekening van de meerkosten in 5 jaar afgeschreven.

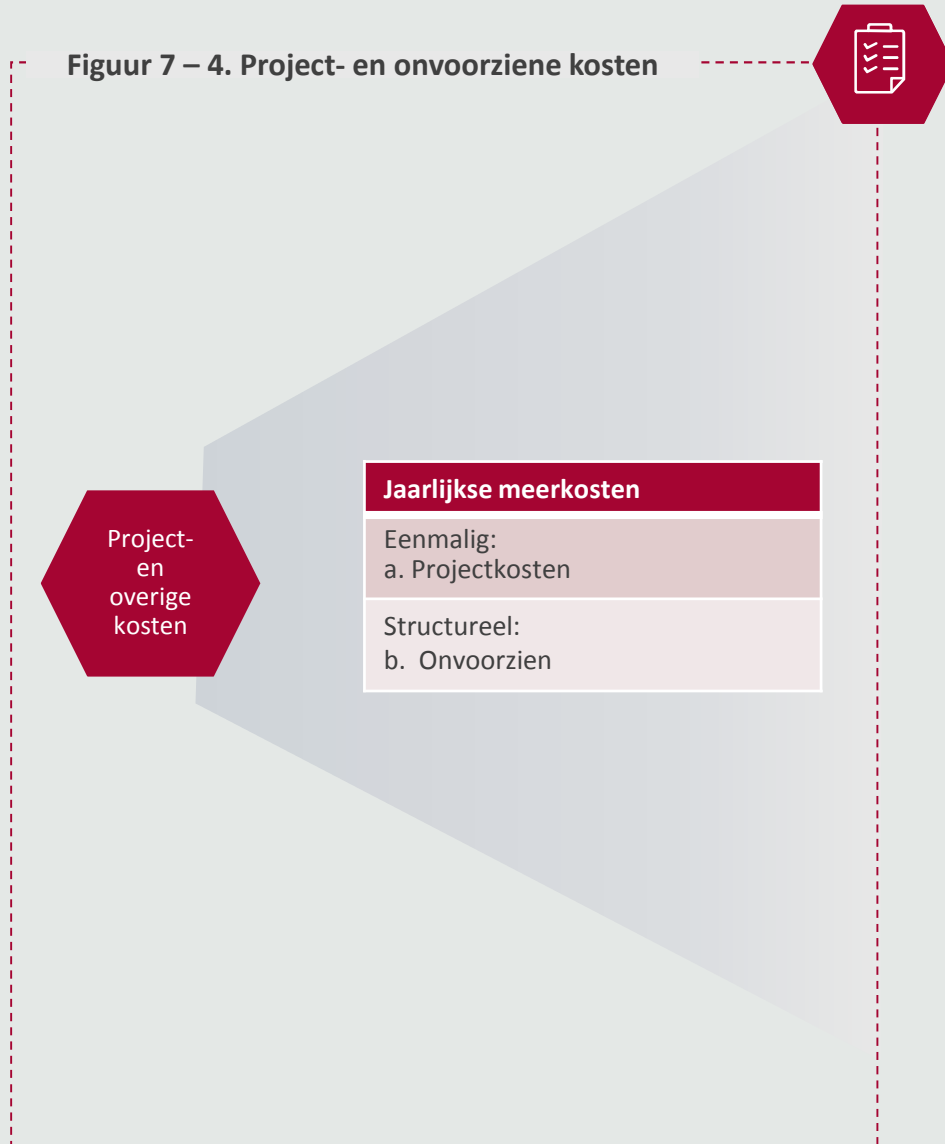
Onvoorzien:

Mogelijk kunnen er als gevolg van de invoering van de FMD een aantal onvoorziene kosten optreden. De volgende zijn door de fabrikanten en verpakkers naar voren gebracht:

- Mogelijke uitbreiding van verpakkingslijnen: Bij de kostenraming is er vanuit gegaan dat het aanpassen van de huidige verpakkingslijnen volstaat. De vertraging in produktielijnen kan ook noodzaken tot uitbreiding daarvan.
- Toename van doorlooptijden omdat verpakkingslijnen niet tijdig dan wel in voldoende mate zijn aangepast; dit kan invloed hebben op de omzet.
- Registratiekosten in andere landen; in Nederland zijn er geen kosten verbonden aan het aanpassen van registratiedossiers. Voor geneesmiddelen die via registratie in andere landen op de Nederlandse markt komen kan zo'n fee wel gelden.
- Calamiteiten met betrekking tot bijvoorbeeld transport waardoor geneesmiddelen niet tijdig in Nederland voor 9 februari 2019 kunnen worden geregistreerd.
- Problemen bij het op adequate wijze lezen van de data matrix of geautomatiseerd verwerken van verpakkingen door ketenpartners. Uit testen blijkt dat er soms aanpassingen benodigd zijn.

De kosten onvoorzien hebben wij geraamd op 5% van de totale meerkosten van de FMD.

Figuur 7 – 4. Project- en onvoorziene kosten



4. FMD en kostengevolgen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

4.3 Wat beïnvloedt de meerkosten?

De in de vorige paragraaf gepresenteerde kosten betreffen een gemiddelde per verpakking. In deze paragraaf gaan we na welke bandbreedte daarbij kan optreden. Daarbij maken we onderscheid naar:

A. Kosten van verpakkingen en verpakkingslijnen (1)

Bij deze kosten is het volume per geneesmiddel/produkt van belang: Grotere batches kennen gemiddeld een lagere prijs.

Uit figuur 8 komt naar voren dat het aantal produkten op de Nederlandse markt met een groot volume klein is. 50% van de verpakkingen (met meer dan 3.000 produkten) kent een volume van minder 250.000 per jaar (zie figuur 8).

B. Overige kosten (2, 3 en 4):

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

Deze kosten worden per fabrikant/MAH gemaakt en zijn grotendeels vast. Hoe meer volumes een fabrikant op de markt brengt des te lager de meerkosten per verpakking.

De generieke markt in Nederland wordt gekenmerkt door een relatief beperkt aantal fabrikanten; de top-10 bepaalt vrijwel het volledige volume (zie figuur 9). Binnen de top 10 zijn er overigens grote verschillen in volume en daarmee ook de meerkosten per verpakking.

Fig. 8 - Volume per geneesmiddel; 2016

- Er is een beperkt aantal produkten met een zeer groot volume;
- Er zijn veel produkten met een zeer klein volume (<250.000 per jaar)

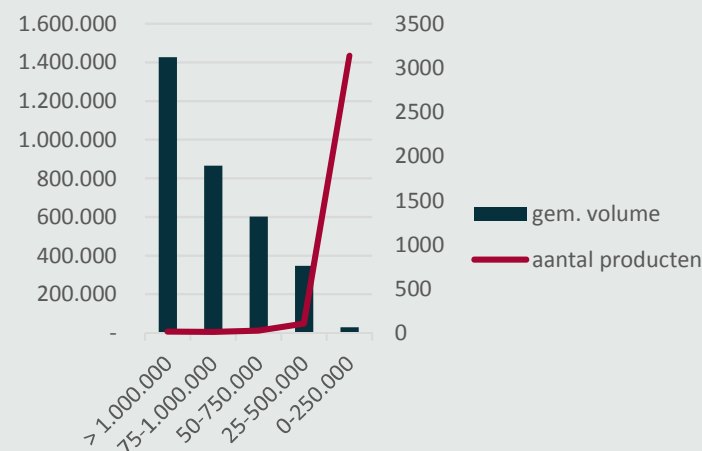


Fig. 9 - Volume per fabrikant (2016)

- Er is een beperkt aantal fabrikanten met een zeer groot volume;
- Er zijn veel fabrikanten met een klein totaal volume

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

4. FMD en kostengevolgen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

4.3 Welke bandbreedte is er met betrekking tot de meerkosten van de FMD?

4.3.1 Per fabrikant

De meerkosten per verpakking kunnen per fabrikant aanzienlijk variëren gezien het aandeel (semi)vaste kosten, die zijn verbonden aan de invoering van de FMD. Wij berekenden een bandbreedte tussen de € 0,12 en meer dan € 1,77 op basis van het aantal verpakkingen per jaar per fabrikant. Bij deze berekening zijn de kosten van verpakkingen toegerekend op basis van de samenstelling van het assortiment met een weging naar de omvang van de verschillende produkten. De overige kosten zijn toegerekend op basis van het totale volume.

Kleine spelers op de Nederlandse markt (met een totaal volume van minder dan 100.000 eenheden) hebben wij daarbij buiten beschouwing gelaten. Voor deze spelers zullen naar verwachting de kosten per verpakking voor de Nederlandse markt nog hoger zijn.

4.3.2 Per produktcategorie

De bandbreedte kunnen we ook tot uitdrukking brengen per produktcategorie gebaseerd op volume en daarbij behorende verkoopprijzen. Immers geneesmiddelen met een klein volume kennen in de regel hogere gemiddelde prijzen en kosten dan geneesmiddelen met een hoog volume. Deze variant presenteren we in figuur 11 op basis van volume en AIP-prijzen.

Een vergoeding op basis van zo'n methode kan per fabrikant verschillend uitpakken - zo blijkt onze analyse - omdat fabrikanten onderling grote verschillen kennen met betrekking tot samenstelling van hun assortiment en de daarbij te hanteren prijzen. Ook zal zo'n vergoeding voor fabrikanten met een klein assortiment (niet behorend tot de top-10) op de Nederlandse markt in de regel onvoldoende zijn, gelet op de in paragraaf 4.3 gepresenteerde bandbreedte.

Fig. 11 – Toerekening per produktcategorie; een variant; 2016

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

Berekening per productcategorie op basis van volume aan verpakkingen en AIP-prijzen (AIP-omzet) 2016

4. FMD en kostengevolgen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

4.4 Welke maatschappelijke baten kent de FMD?

De FMD heeft het doel een grotere patiëntveiligheid tot stand te brengen. Het legale circuit wordt door deze maatregel versterkt. Hiermee wordt voorkomen dat vervalsingen via het illegale circuit hierin terecht komen.

Voor Nederland wordt dit effect van de FMD vooralsnog als beperkt ingeschat als gevolg van de gesloten farmacieketen; uitsluitend receptplichtige geneesmiddelen met veel kwaliteitsvereisten, waarop door de verschillende toezichthouders wordt toegezien, worden in het kader van de Zorgverzekeringswet vergoed.

Er zijn meer mogelijkheden om maatschappelijke baten te realiseren door de serialisatie. Door het aanbrengen van een 'track' en 'trace' systeem in de gehele keten tot en met aflevering aan de patiënt zouden productie en distributie verder kunnen worden geoptimaliseerd en daarmee de kosten kunnen verder worden verlaagd. Anders dan de regelgeving in bijvoorbeeld de Verenigde Staten voorziet de FMD en de wijze waarop het NMVS is ingericht daar niet in. Het NMVS is voor de verschillende ketenpartners slechts toegankelijk voor verificatie en decommissioning van verstrekte c.q. uit de handel te nemen geneesmiddelen.

De data matrix op de verpakking zou patiënten gemakkelijker toegang kunnen geven tot de relevante informatie over de aan hen verstrekte geneesmiddelen (denk bijvoorbeeld aan signalering van ongewenste combinaties, tijdig opnieuw bestellen, toegang tot bijsluiter). Ook hierin voorziet het NMVS conform de FMD niet; patiënten hebben via de data matrix geen toegang tot nadere gegevens over de geneesmiddelen.

4.5 Welke baten kent de FMD voor fabrikanten?

Fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland geven aan dat zij tegenover de in paragraaf 4.3 genoemde kosten geen baten onderscheiden: Met de huidige opzet van het FMD ontstaan er geen baten in de supply chain (zie paragraaf 4.4).

Een betere marktpositie als gevolg van het tegengaan van valse geneesmiddelen is, naar hun verwachting, niet aan de orde. Voor de receptplichtige geneesmiddelen is er, zoals eerder aangegeven, in Nederland sprake van een gesloten systeem van aflevering en vergoeding, die fraude (grotendeels) tegengaat.

4. FMD en kostengevolgen voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen

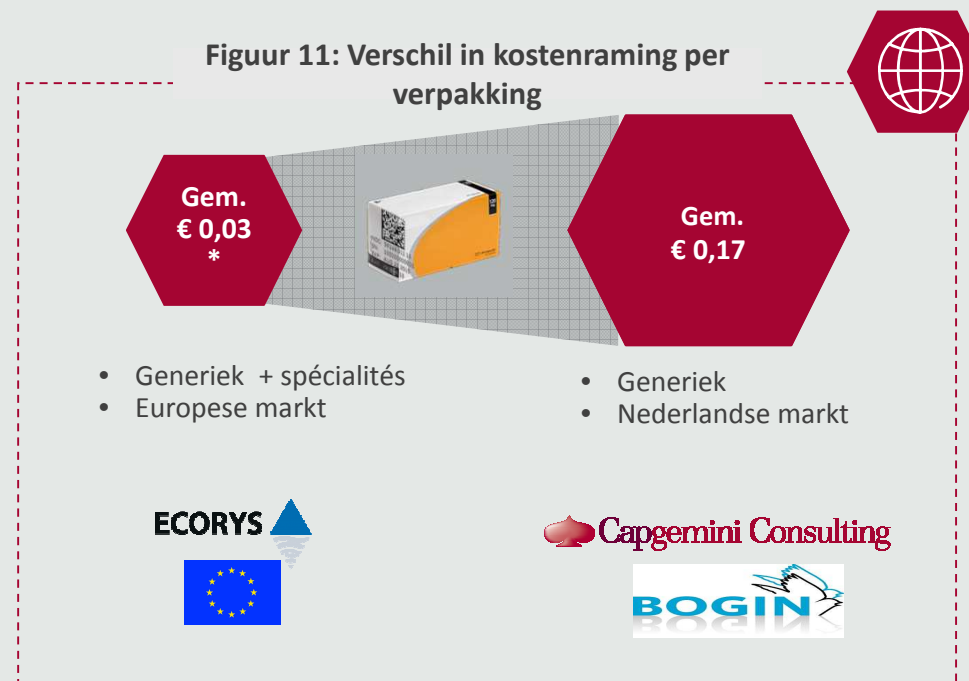
4.5 Welke kosten raamde de EU voor fabrikanten?

De Europese Commissie heeft in 2015 een impact analyse* laten uitvoeren om het effect van FMD op de prijs van geneesmiddelen te bepalen. De geraamde kosten per verpakking zijn door de Europese Commissie geschat op maximaal 3 eurocent per verpakking (zie figuur 11). In dit onderzoek is geen onderscheid gemaakt tussen fabrikanten van generieke medicijnen en spécialités. Het onderzoek van de Europese Commissie is gebaseerd op parameters die niet nader worden toegelicht danwel zijn op te vragen; we hebben daarom geen vergelijking in detail kunnen maken

Medicines for Europe (voorheen The European Generic Association) heeft zijn zorgen geuit over de onderzoeksresultaten en heeft voor een gewogen impactanalyse die onderscheid maakt tussen de kosten voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen en spécialités gepleit.

Op grond van ons onderzoek komen we op een gemiddeld aanzienlijk hogere prijs dan het onderzoek in opdracht van de Europese Commissie. Het is belangrijk daarbij op te merken dat wij uitsluitend de kosten van fabrikanten van generieke geneesmiddelen hebben onderzocht. Tevens zijn wij uitgegaan van de Nederlandse markt en de daarbij behorende kostenstructuur en marktvolumes.

Figuur 11: Verschil in kostenraming per verpakking



* Bron: European Commission, FMD Impact Assessment (2015)

5. Impact van de FMD voor Nederlandse generieke markt

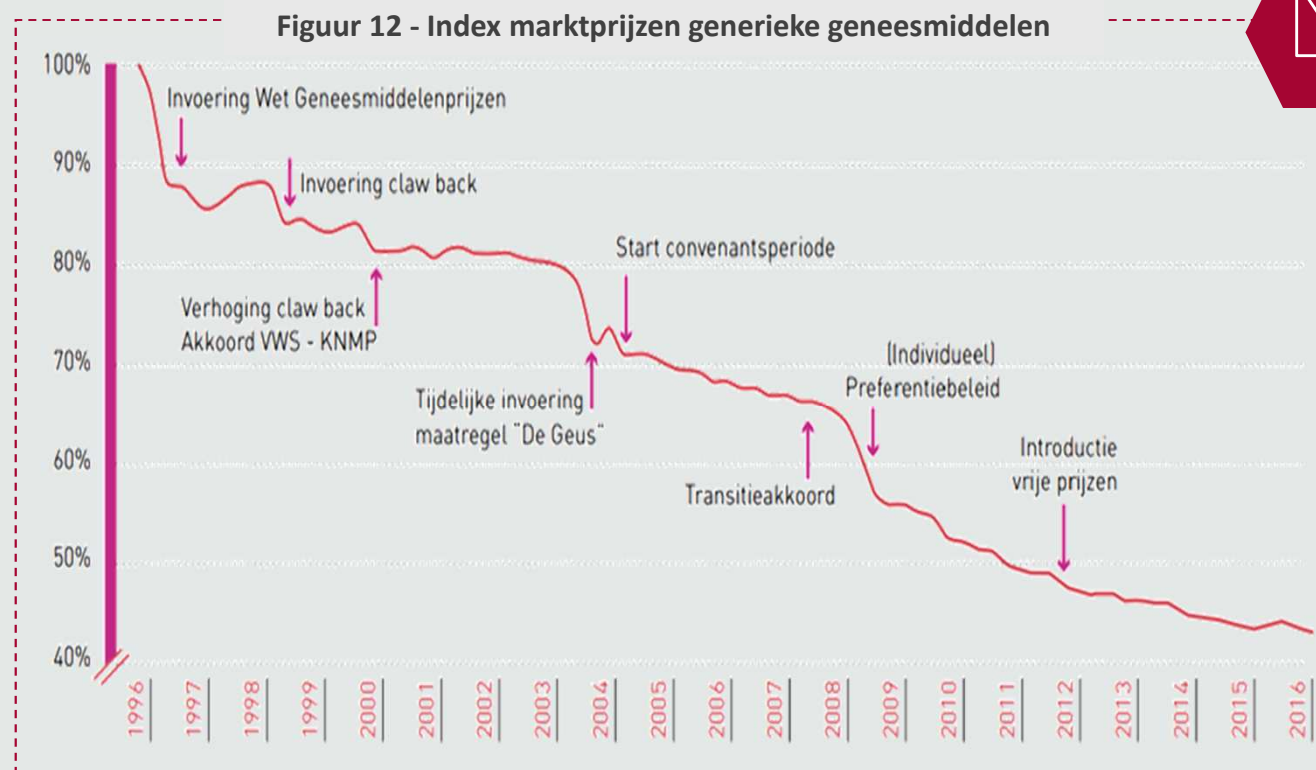
5.1 De generieke geneesmiddelen markt in Nederland

De markt voor generieke geneesmiddelen in Nederland is het afgelopen decennium sterk toegenomen. In 2005 verstrekten Nederlandse apothekers in 51,8% van de gevallen een generiek geneesmiddel; in 2016 was dat 74,1%. Met dit percentage hoort Nederland tot de top van Europa. Apothekers leveren in 97,1% van de gevallen, waarbij een generieke variant beschikbaar is, een generiek geneesmiddel af (bron SFK, 2016). De gemiddelde prijs van een generiek geneesmiddel per 30 tabletten bedraagt slechts 2,60 euro. Daarmee leveren de generieke geneesmiddelenfabrikanten een belangrijke bijdrage aan het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening in Nederland.

Er is de afgelopen jaren een toenemende druk op de prijzen van generieke geneesmiddelen ontstaan (zie figuur 12). Het preferentiebeleid van zorgverzekeraars en de introductie van 'vrije' prijzen in het kader van de WGP hebben gezorgd voor een opgelegde prijsdruk en hevige prijsconcurrentie.

Voor patiënten, zorgverzekeraars en de overheid zijn lage geneesmiddelenprijzen gunstig. Voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen brengt dit problemen met zich mee. De daling van marktprijzen heeft de marges op generieke geneesmiddelen voor fabrikanten op scherp zet.

De Nederlandse fabrikanten van generieke medicijnen kennen slechts beperkte marges (de EBITDA bedroeg in 2016 gemiddeld slechts circa 6%). Omdat de marges al zo klein zijn heeft nieuwe regelgeving vanuit de EU of nationaal niveau een belangrijke impact.



Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen (2016; 2017) Bogin (2017)

5. Impact van de FMD voor Nederlandse markt van generieke geneesmiddelen

5.2 Wat zijn de gevolgen voor de prijzen van generieke geneesmiddelen?

In hoofdstuk 4 berekenden we de gemiddelde meerkosten van de FMD, gemiddeld € 0,17 per verpakking met een grote bandbreedte per fabrikant. Daarbij gaan we er vanuit dat de kosten, inclusief de aanloopkosten die in de periode naar 2019 worden gemaakt, in 5 jaar worden terugverdiend. Een deel van de meerkosten blijft ook na die 5 jaar, structureel bestaan (naar verwachting circa 75% van het totaal).

De gemiddelde meerkosten van de FMD zijn aanzienlijk in relatie tot de gemiddelde AIP prijs van generieke geneesmiddelen (2,60 euro per 30 tabletten).

De extra kosten van fabrikanten om te voldoen aan de FMD, zouden normaal gesproken worden doorberekend in de marktprijzen. De praktijk is echter weerbarstiger. De Wet Geneesmiddelen Prijzen (WGP) stelt op basis van internationale vergelijking op historische basis grenzen aan de prijzen. Daarnaast hebben fabrikanten te maken met het preferentiebeleid van zorgverzekeraars, waardoor ook vanuit dat oogpunt de doorberekening van kosten lastig is.

5. Impact van de FMD voor Nederlandse markt van generieke geneesmiddelen

5.3 Wat zijn de gevolgen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen?

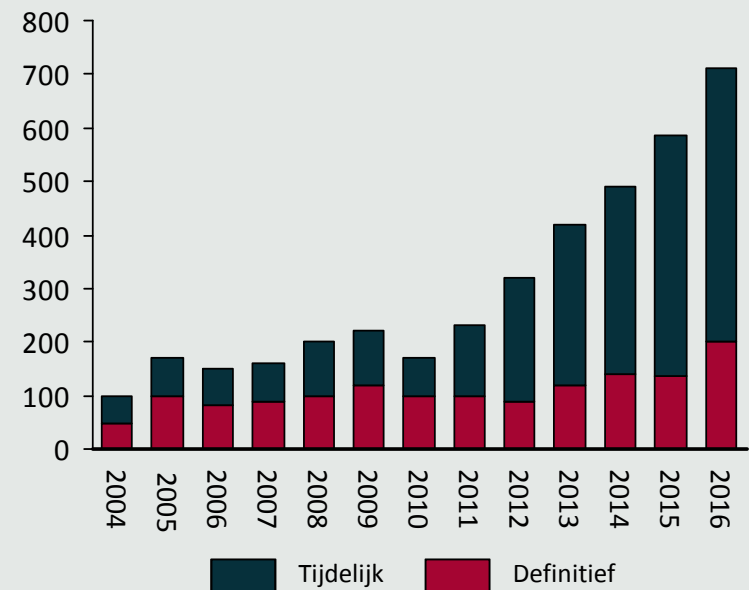
Geringe marges dwingen fabrikanten om steeds kostenefficiënter te gaan werken. Een oplossing is om minder kostbare voorraden aan te houden als fabrikant of groothandel. Productieproblemen en leveringsproblemen, waar die ook optreden, hebben hierdoor echter een groter effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Voor geneesmiddelen, die langer dan 14 dagen niet beschikbaar zijn, wordt door apothekers een melding gemaakt bij de KNMP. In 2016 waren er 710 meldingen van een geneesmiddelentekort bij apothekers; daarmee groeide het aantal geneesmiddelentekorten in Nederland verder (zie figuur 13). Het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen heeft nadelige gevolgen voor de patiënt en brengt aanzienlijke kosten met zich mee. Recent zijn daarom ook tussen farmaciepartijen en VWS afspraken gemaakt om het meldsysteem te verbeteren en tijdig acties in te zetten om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren.

Verwacht kan worden dat de FMD een nadelig effect op de beschikbaarheid heeft. Ten eerste zullen bij de start in 2019 alle verpakkinglijnen tijdig moeten zijn aangepast; hierdoor treedt een stilstand van circa 4-5 weken op. De productie van geneesmiddelen en verpakkingen kan niet eenvoudig worden verplaatst vanwege de benodigde vergunningen. Bovendien voegt de FMD, zeker in de startfase, complexiteit toe met gevolgen voor de snelheid van de produktielijnen en het productieproces.

Ten tweede, zorgt de FMD, wanneer de meerkosten niet (direct) kunnen worden doorberekend, voor een nog verdere verslechtering van de marge. Hierdoor zullen fabrikanten proberen nog efficiënter te werken en naar alle waarschijnlijkheid minder voorraad aanhouden. Daarnaast kunnen fabrikanten er voor kiezen een produkt definitief van de markt te halen (zie ook figuur 13). Verwacht wordt dat dat zal gelden voor fabrikanten waarbij er sprake is van een klein volume met lage prijzen in enige markt. Er zijn al signalen in de markt dat fabrikanten hun produkten vanwege de FMD van de (Nederlandse) markt nemen; de (aanloop- en investerings)kosten zijn bij voorbaat te hoog in relatie tot de opbrengsten.

Figuur 13 - Aantal geneesmiddelentekorten*



*Generieke geneesmiddelen en spécialités

Bron: KNMP (2017)

6. Conclusies

In vergelijking met ander landen kent Nederland een groot aandeel extramurale generieke geneesmiddelen (74%) met relatief lage prijzen (17% van de totale kosten). Daarmee leveren de generieke geneesmiddelenfabrikanten een belangrijke bijdrage aan het betaalbaar houden van de geneesmiddelenvoorziening in Nederland.

De FMD brengt voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland substantieel extra kosten met zich mee. Deze meerkosten bedragen voor gemiddeld € 0,17 per verpakking oftewel 6,5% van de gemiddelde prijs (AIP) per doosje van 30 tabletten. De totale meerkosten worden bij een volume van ruim 180 mln. (inclusief de levering aan ziekenhuizen en overige instellingen) op circa 30 mln. per jaar geraamd. De meerkosten hangen voor een belangrijk deel samen met het aanpassen van verpakkingslijnen. Daarnaast zijn er belangrijke meerkosten verbonden aan het genereren, melden van het unieke serienummer aan de Europese en nationale databank en de deelname in de kosten daarvan.

De kosten van de FMD variëren per fabrikant afhankelijk van het totale productievolume en het assortiment. Zeker voor fabrikanten met relatief kleine volumes op de Nederlandse markt zijn de kosten hoog. Een belangrijk deel van deze kosten hangt samen met forse investeringen die vooraf dienen te worden gemaakt, zonder dat de garantie bestaat dat deze kosten worden terugverdiend. De FMD kan hierdoor een onevenredig nadelig effect hebben voor verschillende fabrikanten danwel de door hen geleverde producten, waardoor concurrentieposities verschuiven.

Verwacht kan worden dat FMD mede daardoor gevolgen heeft voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de Nederlandse markt. Daarnaast kan bij de inwerkingtreding van de FMD het leveren van geneesmiddelen onder druk komt te staan wanneer het aanpassen van de verpakkingslijnen in Nederland en elders niet tijdig tot stand komt.

De marges van fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland zijn laag. Daarom kan worden verwacht dat bovengenoemde effecten in sterkere mate optreden wanneer de fabrikanten van generieke geneesmiddelen niet (tijdig) in staat worden gesteld de kosten verbonden aan de FMD te kunnen doorberekenen. De regelgeving in Nederland staat het doorberekenen van de kosten in de weg; de WGP baseert zich op historische kosten. De meerkosten van de FMD zijn daarin bij de start in 2019 nog niet meegenomen. Dit kan belangrijke consequenties hebben voor de aan patiënten in het kader van het GVS te vergoeden kosten. De WGP wordt de komende jaren herzien; de gevolgen die de FMD bij het vergelijken met andere landen, die een andere marktstructuur kennen, kunnen nog niet goed worden ingeschat.

Dit bevestigt het belang dat Bogin hecht om met VWS en zorgverzekeraars oplossingen tot stand te brengen om de kosten van de FMD door te berekenen. Daarbij zal gezocht dienen te worden naar een 'vergoedingsstrategie' die op korter termijn kan worden gerealiseerd én zo veel mogelijk recht doet aan de verschillen in kosten die voor de verschillende fabrikanten optreden.

Bijlagen:

- A. Samenstelling begeleidingscommissie
- B. Geraadpleegde documenten
- C. Gedetailleerd overzicht meerkosten



Bijlage A: Samenstelling begeleidingscommissie

Bob Beekman	Teva
Martin Favié	Bogin
Dirk Groen	Mylan
Hennie Henrichs	Teva
Emile Loof	Disphar
Erwin van Malland	NMVO
Pieter Vercruysse	Tjoapack
Armand Voorschuur	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
José Puiman	VWS (toehoorder)
Martin Potjens	ZN (tot 1/10/2017)
Ulco Visser	Apotex

Capgemini Consulting:
Lex van der Ham
Sarah Prins
Willem Sträter

Bijlage B. Geraadpleegde documenten

- Website Bogin (2017)
<http://www.bogin.nl/>
- Damadoran database, Cost of capital by industry sector (2017)
http://pages.stern.nyu.edu/~adamodar/New_Home_Page/datafile/wacc.htm
- European Commission, Impact Assessment supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council (2015) http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/docs/ia_2015/swd_2015_0189_en.pdf
- European Medicines Agency, Falsified Medicines (2017)
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp
- GS1, FMD wetgeving - Impactanalyse voor de Nederlandse geneesmiddelenketen (2017)
https://www.gs1.nl/sites/default/files/gzhz_fmd_impactanalyse.pdf
- KNMP, Voorstel lage prijzen en een beter beschikbaarheid van geneesmiddelen (2017)
<https://www.knmp.nl/downloads/knmp-voorstel-lage-prijzen-en-een-betere-beschikbaarheid-van-geneesmiddelen.pdf>
- Medicines for Europe, Advice on the implementation of the EU-Directive (2013)
http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/Advice_on_the_implementation_of_EU-Directive_201162EU_FINAL_WEB.pdf
- Stichting Farmaceutische Kengetallen, Data en Feiten (2016)
<https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2016>
- Stichting Farmaceutische Kengetallen, Data en Feiten (2017)
<https://www.sfk.nl/publicaties/data-en-feiten/data-en-feiten-2017>

Bijlage C: Toelichting kostenraming

1. Aanpassen verpakkingen en verpakkinglijnen: a en b

a. Investeringsen

- *Toelichting:*
Aanpassing van de verpakkinglijnen is noodzakelijk om een data matrix en anti-knoeisysteem aan te brengen; in de regel wordt een extra unit aan de verpakkinglijnen toegevoegd.
- *Beschikbare informatie:*
De kosten van deze units zijn grotendeels bekend; de eerste investeringen in verpakkinglijnen zijn gedaan. Wij ontvingen een opgave van twee verpakkers en twee fabrikanten die zelf zorgdragen voor een gedeelte van de verpakkingen. Het volume per verpakkinglijn kent grote verschillen per jaar, waardoor de meerkosten per verpakking sterk variëren. De verschillen in volume worden veroorzaakt door het volume per batch en het verpakkingstype. De kosten van het aanpassen van de verpakking van doosjes, de meest voorkomende verpakkingvorm, in onze steekproef zijn het laagst; andere verpakkingen zoals zakjes en potten (totaal 3% van het in onze berekening meegenomen volume) kennen een hogere prijs (circa 2x de prijs van een doosje). Voor de bandbreedte hebben we een benadering gemaakt op basis van de batch-grootte per verpakkinglijn.
- *Berekening:*
Wij hanteren voor de berekening van de kosten van deze investeringen een afschrijvingstermijn van 5 jaar. De jaarlijkse afschrijvingskosten van 26 verpakkinglijnen zijn gedeeld door de voor deze lijnen geraamde productie aan verpakkingen.
- *Onderbouwing:* 
 - Zeer vergelijkbare investeringen per verpakkinglijn/unit tussen fabrikanten en verpakkers;
 - De steekproef omvat bijna 30% van het totale volume aan verstrekte verpakkingen in Nederland;
 - Verschil tussen type verpakkingen is meegenomen in de raming van de investeringen.

b. Installeren en testen

- *Toelichting:*
Voor het installeren en testen van de aanpassing aan de verpakkinglijnen gaan de fabrikanten uit van een stilstand van 4-5 weken.
- *Beschikbare informatie:*
Deze stilstand van 4-5 weken is gebaseerd op ervaringen met het aanpassen van eerste verpakkinglijnen bij een producent en een verpakker.
- *Berekening:*
Wij hanteren voor de berekening van de kosten van deze stilstand een afschrijvingstermijn van 5 jaar.
Wij berekenen het aantal te produceren verpakkingen in 4-5 weken maal een marge van 6% op de gemiddelde verkoopprijs. Dit margeverlies is gedeeld door de voor deze lijnen geraamde productie aan verpakkingen. Met deze wijze van berekenen wordt er vanuit gegaan dat er geen aanvullende productieverliezen optreden.
- *Onderbouwing:* 
 - Doorrekening is gebaseerd op aannames inzake gemiddelde marges; deze zijn benaderd op basis van gegevens uit de jaarrekeningen;
 - Methodiek berekening stilstand op basis van omzetverlies is een benadering.

Bijlage C: Toelichting kostenraming

1. Aanpassen verpakkingen en verpakkingslijnen: c, d en h

c. Aanpassen artwork

- *Toelichting:*
Voor alle produkten dient het artwork volledig te worden aangepast om te voldoen aan de FMD.
- *Beschikbare informatie:*
Wij nemen de door een fabrikant en verpakker opgegeven kosten mee. Er is door hen een inschatting gemaakt van noodzakelijke aanpassingen. De kosten zijn afhankelijk van het aantal produkten. Wij hebben een raming gemaakt op basis van het aantal produkten dat in 2016 van toepassing was op de Nederlandse markt.
- *Berekening:*
Wij hanteren voor deze kosten een afschrijvingstermijn van 3 jaar. Wij namen de kosten van de fabrikant en verpakker per verpakking als basis.
- *Onderbouwing:* 
 - Inschatting van fabrikant en verpakker op basis van voorgaande artwork aanpassingen;
 - Nauwkeurige kostenraming op basis van uren (FTE).

d. en h. Software

- *Toelichting:*
De software van de verpakkingslijnen dient te worden aangepast; hieraan zijn implementatiekosten en licenties verbonden. Tevens dient een data-uitwisseling met toeleveranciers tot stand te worden gebracht.
- *Beschikbare informatie:*
Wij nemen de door twee verpakkers en fabrikant opgegeven kosten mee.
- *Berekening:*
Wij hanteren voor de implementatiekosten een afschrijvingstermijn van 5 jaar. De licentiekosten betreffen jaarlijkse kosten. De kosten per verpakking zijn berekend op basis van het door de verpakker geraamde aantal verpakkingen per jaar te delen door de geraamde kosten voor de software.
- *Onderbouwing:* 
 - De raming is gemaakt op basis van informatie van software leveranciers;
 - Over het algemeen zijn de kosten van software bekend.

Bijlage C: Toelichting kostenraming

1. Aanpassen verpakkingen en verpakkingslijnen: e en f

e. Opleidingen

- *Toelichting:*

De kosten gemaakt om productiepersoneel te instrueren over het aangepaste verpakkingsproces.

- *Beschikbare informatie:*

Wij nemen de door een fabrikant en verpakker opgegeven kosten mee. Er is door hen een inschatting gemaakt van de opleidingskosten op basis van voorgaande projecten.

- *Berekening:*

Wij hebben de geraamde opleidingskosten voor de fabrikant en verpakker als basis genomen, zijn uitgegaan van een afschrijving van 3 jaar en hebben dit gedeeld door het door hen geraamde aantal verpakkingen.

- *Onderbouwing:*

- Inschatting van fabrikant en verpakker op basis van ervaringsgegevens;
- De opgegeven kosten zijn onderling goed vergelijkbaar.

f. Projectkosten

- *Toelichting:*

Projectkosten worden gemaakt om de veranderingen als gevolg van de FMD door te voeren en eventueel extern advies in te huren.

- *Beschikbare informatie:*

Wij nemen de door een fabrikant en verpakker opgegeven kosten mee. Er is door hen een inschatting gemaakt van de projectkosten op basis van voorgaande projecten en de impact van de veranderingen als gevolg van de FMD.

- *Berekening:*

Wij hebben de geraamde projectkosten voor de fabrikant en verpakker als basis genomen, zijn uitgegaan van een afschrijving in 3 jaar, en hebben dit gedeeld door het door hen geraamde aantal verpakkingen.

- *Onderbouwing:*

- Inschatting van fabrikanten en verpakkers op basis van ervaringsgegevens.
- De opgegeven kosten zijn onderling goed vergelijkbaar.

Bijlage C: Toelichting kostenraming

1. Aanpassen verpakkingen en verpakkingslijnen: g en i

g. Rente

- *Toelichting:*
Voor de financiering van de benodigde investeringen is een markconforme rente van 7,76% gerekend.
- *Beschikbare informatie:*
Wij nemen de door een fabrikant en verpakker opgegeven investeringen als uitgangspunt.
- *Berekening:*
Rente op basis van een lineaire afschrijving.
- *Onderbouwing:* 
 - Investeringskosten zijn bekend evenals de marktconforme rente.

i. Materialen

- *Toelichting:*
Het gaat hierbij om extra materialen (inkt en zegels).
- *Beschikbare informatie:*
Wij nemen de door een fabrikant en verpakker opgegeven kosten mee. Er is door hen een inschatting gemaakt van de materiële kosten op basis van voorgaande projecten.
- *Berekening:*
Wij hebben de jaarlijks geraamde projectkosten voor de fabrikant en verpakker als basis genomen en dit gedeeld door het door hen geraamde aantal verpakkingen.
- *Onderbouwing:* 
 - Inschatting van fabrikant en verpakker op basis van inschattingen en ervaringsgegevens.
 - De opgegeven kosten zijn onderling goed vergelijkbaar.

Bijlage C: Toelichting kostenraming

1. Aanpassen verpakkingen en verpakkingslijnen: j en k

j. Kwaliteitsbeheer

■ Toelichting:

De herziene verpakkingslijnen brengen een nieuwe administratie met zich mee. Dit zal beheerd en gecontroleerd moeten worden.

■ Beschikbare informatie:

Wij nemen de door een fabrikant en verpakker opgegeven kosten mee. Er is door hen een inschatting gemaakt van de extra noodzakelijke FTE voor het kwaliteitsbeheer.

■ Berekening:

Wij hebben de jaarlijks geraamde extra kosten voor de fabrikant en verpakker als basis genomen en dit gedeeld door het door hen geraamde aantal verpakkingen.

■ Onderbouwing:

- Inschatting van fabrikant en verpakker op basis van ervaringsgegevens;
- Nauwkeurige kostenraming op basis van uren (FTE).

k. Databeheer

■ Toelichting:

Het genereren en beheren van de identificatiecodes zorgt voor een extra belasting op bestaande en nieuwe dataprocessen.

■ Beschikbare informatie:

Wij nemen de door een verpakker opgegeven kosten van databeheer mee. Er is door de verpakker een inschatting gemaakt van de extra noodzakelijke FTE.

■ Berekening:

Wij hebben de jaarlijks geraamde extra kosten voor de fabrikant en verpakker als basis genomen en dit gedeeld door het aantal geraamde verpakkingen.

■ Onderbouwing:

- Inschatting van fabrikant en verpakker op basis van voorgaande databeheer projecten.

Bijlage C: Toelichting kostenraming

1. Aanpassen verpakkingen en verpakkingslijnen: l en m

l. Vertraging produktielijnen

- *Toelichting:*
Door het opnemen van de data matrix en het toevoegen van het anti-knoeisysteem zal er een vertraging op de verpakkingslijnen optreden.
- *Beschikbare informatie:*
Ervaringen in andere landen laten zien dat in het startjaar de vertraging 30% bedraagt; in volgende jaren daalt dit percentage naar 10% en mogelijk lager. Op basis van deze ervaringen ramen wij een gemiddeld percentage van 10%.
- *Berekening:*
Wij ramen hiervoor een extra benodigde capaciteit (verpakkingslijnen en personeel) van 10% op basis van de opgegeven kosten van één verpakker.
- *Onderbouwing:* 
 - De kostenraming is gestaafd op ervaringsgegevens van verpakkers in andere landen.

m. Produktieverlies

- *Toelichting:*
Met het op de verpakking opnemen van de data matrix en het toevoegen van het anti-knoeisysteem neemt de complexiteit van het productieproces aanzienlijk toe. Hierdoor wordt de kans op produktieverlies door uitval vergroot.
- *Beschikbare informatie:*
Wij nemen de door een fabrikant en verpakker opgegeven kosten mee. Er is door hen een inschatting gemaakt van de extra noodzakelijke controles en daarmee samenhangende menskracht.
- *Berekening:*
De door de fabrikant en verpakker geraamde kosten voor de extra noodzakelijke controles zijn gedeeld door het geraamd aantal verpakkingen.
- *Onderbouwing:* 
 - Inschatting van fabrikant en verpakker op basis van ervaringsgegevens.

Bijlage C: Toelichting kostenraming

2. Generen en beheren van seriële nummers: a, f en b

a. en f. Aanpassen bedrijfssoftware inclusief data-aansluitingen

- *Toelichting:*
De bedrijfssoftware dient te worden aangepast en geïmplementeerd. Belangrijke kosten zijn verbonden aan de data-aansluitingen met EMVS/NMVS en producenten/verpakkers
- *Beschikbare informatie:*
De gegevens zijn gebaseerd op de door twee fabrikanten/MAH's geleverde informatie op basis van inventarisatie bij hun ICT-leveranciers.
- *Berekening:*
Aanpassingen in software en implementatiekosten zijn afgeschreven in 3 jaar.
- *Onderbouwing:* 
 - De raming is gemaakt op basis van informatie van software-leveranciers;
 - Over het algemeen zijn de te maken kosten van software bekend.

b. Artwork

- *Toelichting:*
Het artwork dient te worden ontworpen en de specificaties dienen te worden gecommuniceerd met de produktiesites en/of verpakkers.
- *Beschikbare informatie:*
Wij nemen de door een fabrikant en verpakker opgegeven kosten mee. Er is door hen een inschatting gemaakt van deze kosten op basis van ervaringsgegevens.
- *Berekening:*
De door de fabrikant en verpakker geraamde kosten voor de extra noodzakelijke controles zijn gedeeld door het geraamd aantal verpakkingen.
- *Onderbouwing:* 
 - Inschatting van fabrikanten op basis van voorgaande artwork aanpassingen;
 - Nauwkeurige kostenraming op basis van uren (FTE).

Bijlage C: Toelichting kostenraming

2. Generen en beheren van seriële nummers: c en d

c. Opleiding

- *Toelichting:*
Ter voorbereiding op de invoering van de FMD is aanvullende training vereist.
- *Beschikbare informatie:*
De gegevens zijn gebaseerd op door een fabrikanten/MAH's geleverde informatie. Deze informatie was goed vergelijkbaar en nader onderbouwd in uren en aantallen.
- *Berekening:*
De kosten van training berekend op basis van het volume (één maand maal de kosten van voorraad) en afgeschreven in drie jaar.
- *Onderbouwing:* 
 - Inschatting van fabrikant en verpakker op basis van ervaringsgegevens
 - Nauwkeurige kostenraming op basis van uren (FTE)

d. Registratiedossier

- *Toelichting:*
De registratiedossier dienen eenmalig te worden aangepast en te worden aangemeld bij CBG of elders.
- *Beschikbare informatie:*
Wij nemen de door een fabrikantenopgegeven kosten mee. Er is door hen een inschatting gemaakt van deze kosten per produkt op basis van ervaringsgegevens; de gegevens zijn goed vergelijkbaar.
- *Berekening:*
De door de fabrikanten geraamde kosten voor de extra noodzakelijke controles zijn gedeeld door het geraamd aantal verpakkingen.
- *Onderbouwing:* 
 - Inschatting van fabrikanten op basis van ervaringsgegevens;
 - Nauwkeurige kostenraming op basis van uren (FTE).

Bijlage C: Toelichting kostenraming

2. Generen en beheren van seriële nummers: e en g

e. Hogere voorraden

- *Toelichting:*
Ter voorbereiding op de invoering van de FMD zullen extra voorraden nodig zijn, zo wordt verwacht. Fabrikanten hebben de verplichting in principe te leveren, terwijl er beperkingen zijn in de capaciteit. De kosten van voorraden zijn hoog en zullen met beleid worden gevormd. De omvang is voorzichtig ingeschat op circa 1 maand.
- *Beschikbare informatie:*
De gegevens zijn gebaseerd op een door een fabrikant geleverde input.
- *Berekening:*
De voorraden zijn berekend op basis van het volume (één maand maald de kosten van voorraad) en afgeschreven in drie jaar.
- *Onderbouwing:* 
 - De kosten raming is gestaafd op de aannahme van extra voorraden van één maand (inschatting).

d. Kwaliteitsbeheer

- *Toelichting:*
De kosten van kwaliteitsbeheer zijn hoger vanwege de extra eisen in het kader van serialisatie (aanleveren gegevens aan EMVS/volgen decommissioning, et cetera).
- *Beschikbare informatie:*
Wij nemen de door een fabrikanten opgegeven kosten mee. Er is door hen een inschatting gemaakt van de hiervoor benodigde FTE.
- *Berekening:*
De door de fabrikanten geraamde zijn gedeeld door het geraamd aantal verpakkingen.
- *Onderbouwing:* 
 - Inschatting van fabrikanten op basis van ervaringsgegevens.

Bijlage C: Toelichting kostenraming

2. Generen en beheren van seriële nummers: h en i

h. Helpdesk

- *Toelichting:*
Ter voorbereiding op de invoering van de FMD zullen extra vragen richting helpdesk komen.
- *Beschikbare informatie:*
De gegevens zijn gebaseerd op door een fabrikanten/MAH's geleverde inschatting van het aantal FTE's.
- *Berekening:*
De kosten van deze FTE's zijn meegenomen en gedeeld door het aantal verpakkingen.
- *Onderbouwing:* 
 - Inschatting van fabrikanten op basis van ervaringsgegevens
 - Nauwkeurige kostenraming op basis van uren (FTE).

i. Supply chain / decommissioning

- *Toelichting:*
Er zullen extra kosten in de supply chain ontstaan met name voor decommissioning.
- *Beschikbare informatie:*
Wij nemen de door een fabrikanten opgegeven kosten mee. Er is door hen een inschatting gemaakt van deze kosten op basis van FTE's c.q. het aantal verpakkingen waarvoor decommissioning noodzakelijk is (scannen/in- en uitpakken).
- *Berekening:*
De door de fabrikanten geraamde kosten voor supply chain/decommissioning zijn gedeeld door het geraamd aantal verpakkingen.
- *Onderbouwing:* 
 - Inschatting van fabrikanten op basis van ervaringsgegevens;
 - Nauwkeurige kostenraming op basis van artikelen voor decommissioning.

Bijlage C: Toelichting kostenraming

3. EMVO en NMVO

- *Toelichting:*

De Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO) begeleidt het tot stand brengen van het NMVS in Nederland. Het bouwt, test en vult de nationale database, draagt zorg voor het aansluitingsproces van alle betrokkenen en informeert hen daarover. Het EMVS belast de aanloop- en overige kosten door aan de verschillende NMVO's. Tevens geldt voor alle MAH's een eenmalige onboarding fee.

- *Beschikbare informatie:*

Wij nemen de door de NMVO opgegeven kosten mee. De aanloopkosten van de EMVO en NMVO zijn geraamd voor de periode tot 2019; dit geldt eveneens voor de jaarlijkse governance, ICT en helpdeskkosten.

- *Berekening:*

De kosten zijn op basis van het aantal MAH's toegeschreven aan de fabrikanten generieke geneesmiddelen. De kosten zijn vervolgens gedeeld door het aantal verpakkingen

- *Onderbouwing:*

- De diverse kosten zijn goed onderbouwd op basis van een begroting. De ICT-kosten en projectkosten vormen daarbinnen de grootste posten. Deze zijn gebaseerd op basis van met ICT-leveranciers overeengekomen contracten.
- De toerekening van deze kosten is gebaseerd op het aantal MAH's van generieke geneesmiddelen.

Bijlage C: Toelichting kostenraming

4. Projectkosten en overige kosten (onvoorzien)

Projectkosten:

- *Toelichting:*

De projectkosten worden gemaakt om de invoering van de FMD voor te bereiden.

- *Beschikbare informatie:*

Wij nemen door 2 fabrikanten ingeschatte kosten mee.

- *Berekening:*

Wij hebben de gemiddelde kosten van deze fabrikanten op basis van het aantal verpakkingen dat zij jaarlijks op de markt brengen als uitgangspunt genomen.

- *Onderbouwing:*

- De projectkosten zijn ingeschat op basis van vrijgemaakte capaciteit om de FMD voor te bereiden en de invoering te begeleiden.

Onvoorzien:

- *Toelichting:*

Er zullen zoals bij veel wijzigingen in regelgeving en werkwijze onvoorziene kosten optreden (zie paragraaf 4.2.4).

- *Beschikbare informatie:*

Ervaringsgegevens andere projecten.

- *Berekening:*

We hebben hiervoor 5% van de totale meerkosten berekend.

- *Onderbouwing:*

- Op basis van ervaringsgegevens andere projecten.