



Capgemini Consulting

BOGIN

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

Metric	Generiek	Spécialité en overig
Volume	74,1%	24,9%
Kosten	83,2%	16,8%

Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen (2016, 2017)

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

© Capgemini Consulting 2017. All rights reserved. 2

ONZE AANPAK



1

DOCUMENTENONDERZOEK



2

INTERVIEWS: KOSTEN EN BATEN IN BEELD BRENGEN



3

ANALYSE & RAPPORTAGE

Beperkingen:

- *Geen ander onderzoek mvv 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*

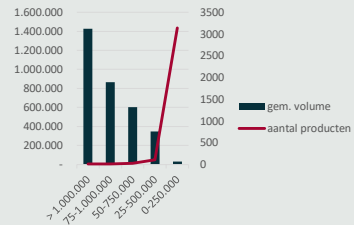
WAT BEINVLOEDT DE MEERKOSTEN FMD?

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 GEMIDDELDE MEERKOSTEN PER VERPAKKING? VOOR FABRIKANTEN VAN GENERIEKE GENEESMIDDELEN



- *Generiek + spécialités*
- *Europese markt*

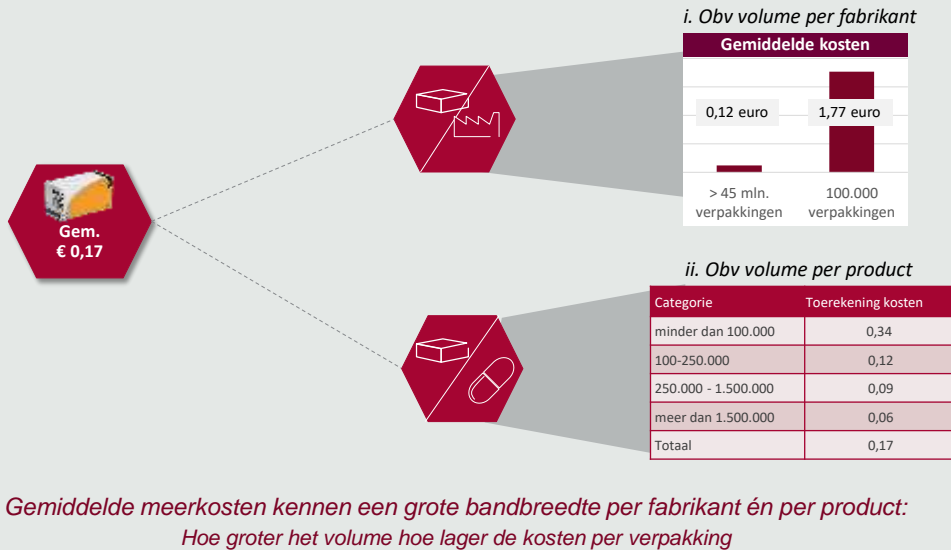


- *Generiek*
- *Nederlandse markt*



- *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



© Capgemini Consulting 2017. All rights reserved. 7

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
- Bogin en aangesloten leden zijn met VWS en zorgverzekeraars in overleg over de wijze van doorberekening van deze meerkosten

© Capgemini Consulting 2017. All rights reserved. 8