



Universitair Medisch Centrum Groningen

To make or buy is that the question ?

Dr. Derk Allersma
University Medical Center Groningen
EAHP march 2014

1



Universitair Medisch Centrum Groningen

Conflict of interest

- "Conflict of interest: nothing to disclose".



Introduction

- Overview of situation in NL
- Options for local manufacturing in NL
- Sourcing Options
- UMCG facts and figures
- UMCG Pharmacy and manufacturing
- Reflections



Facts and figures - NL

- **Community pharmacies** (RIVM 2014)
 - 1970
- **Hospitals** (RIVM September 2013)
 - 131 hospital locations
 - 87 hospital organizations (manufacturing to stock \pm 30 %)
 - 8 university medical centers (manufacturing to stock 6)



Universitair Medisch Centrum Groningen

Facts and figures - NL

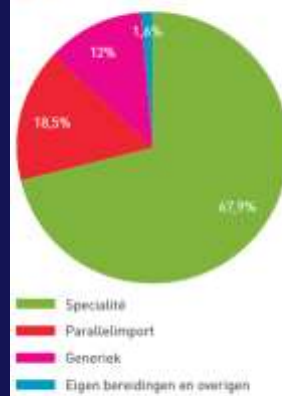


Universitair Medisch Centrum Groningen

Facts and figures - NL

- Medication supplied by community pharmacies

Gebruik van geneesmiddelen naar productgroep: geneesmiddelenkosten 2012



Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen



Facts and figures - NL

- **Inter pharmacy deliveries**
 - 375 pharmacies supply to other pharmacies
 - 50 of them supply to > 10 other pharmacies
(Publication by Health Authorities 2011)
- **Price setting**
 - Regulated by the Health Authorities



Local manufacturing in NL

- **Framework for local manufacturing**
 - No registered product available
 - Not every registered product can be used as such
 - No pharmaceutical alternative available (pharmaceutical substitution)
 - Same entity in other concentration / presentation or other way administration route
 - No pharmacotherapeutical alternative (pharmacotherapeutical substitution)



Local manufacturing in NL

- Sourcing options if no alternative
 - Local manufacturing
 - See local considerations
 - Available via “grootbereiders” (i.e. inter pharmacy deliveries)
tolerated (“officialized”) by authorities in 2007 for 4 years and extended to 08-2014
 - Regulated by authorities / Pre-defined Product File
 - Delivery reliability
 - Compounding services



Sourcing options

- “Grootbereiders”
 - Hospital Pharmacies
 - Commercial companies
- Actual situation “grootbereiders”
 - Review by authorities in 2011: 3 out of 20 comply with GMP regulations
 - Significant improvement over last three years
- Introduction of commercial players
 - “Grootbereiders”
 - Compounding Facilities

Universitair Medisch Centrum Groningen

Wilt u meer weten over de mogelijkheden die Brocacef biedt voor de bereiding van uw medicatie? [Maak uw aanvraag](#) [Wij helpen u graag!](#)

BROCACEF
Aangepast en flexibel gebruik

Over Brocacef | Werken bij Brocacef | Nieuws | Contact

Algemeen | Nieuws | Farmaceutische Medische Opleiding | Ziekenhuisopvang | **Farmaceutische bereidingen** | Wilt u meer weten over de mogelijkheden die Brocacef biedt voor de bereiding van uw medicatie? [Maak uw aanvraag](#) [Wij helpen u graag!](#)

Home

BROCACEF BEREIDINGEN, DE VELE MOGELIJKHEDEN

Met verschillende vormsamenstellingen, van filmcoated tabletten zonder en met capsules, zijn er vele mogelijkheden voor de bereiding van uw medicatie. Bij Brocacef wordt voor elke productie de meest geschikte samenstelling, of het nu gaat om een tablet, of een capsule, of een andere vorm, bereid. Dit is mogelijk op basis van een recept. Het is mogelijk om de samenstelling van uw medicatie te wijzigen, of het nu gaat om een tablet, of een capsule, of een andere vorm, op basis van een recept. Het is mogelijk om de samenstelling van uw medicatie te wijzigen, of het nu gaat om een tablet, of een capsule, of een andere vorm, op basis van een recept.



Topkwaliteit farmaceutische bereidingen

U bent verzekerd van hoge kwaliteit. Wij werken met de beste apparatuur en materialen.

Werk bij Brocacef Ziekenhuis/farmacie

Als farmaceutische medewerker bij Brocacef kunt u uw kennis en vaardigheden inzetten voor de bereiding van uw medicatie.

Wilt u meer weten over bereidingen?

Wilt u meer weten over de mogelijkheden die Brocacef biedt voor de bereiding van uw medicatie? [Maak uw aanvraag](#) [Wij helpen u graag!](#)

Universitair Medisch Centrum Groningen

Compressies | Bevoelen | Nieuws | Vaccinatie | Service | Fagron | Kwaliteit | Acties & VTGM | Compressies

producten | **apotheken** | **ziekenhuizen** | **artsen** | **industrie**

Fagron Compressing Service

AD HOC BEREIDINGEN EN VTGM
EENVOUDIG ONLINE BESTELLEN

Productgroepen

- Albuterol
- Cremes en Zalfen
- Groedstoffen
- Halfvaste preparaten
- Overige Fagron producten
- Derivaten

Toepassing

- Derivaten
- Fermentatie
- Drugs

Productkenmerken

- Albuterol
- Kwaliteit Albuterol
- Drugs
- Witcrystal

Selectie van onze producten.....

NIUW

Foam Dispenser 200ml White .07

Bestel deze handige polsdispenser direct bij uw Fagron™ bestelling. **Expnum™ artikelnummer: 136407** is een luchteloze schuim fles en genereert schuim wanneer verpakt in onze schuim-activerende verpakking.

[Meer info](#)

Zoek

Producten, services

Registreer bij Fagron

Mijn Account

Service & Contact

- Customer Service
- Adressen
- 088 33 11 123
- 088 33 11 111
- info@fagron.nl

Universitair Medisch Centrum Groningen

umcg Klinische Farmacie en Farmacologie

Telnetgrootte 36 Lees voor

Trefwoord Zoeken

Naar de UMCG website

Patienten Profborenals Praktistien en dienstn Research Ordngng en opbdngn Over de afbdng

Klinische Farmacie en Farmacologie > Producten en diensten > Beschiken geneesmiddelen > Assortimentslijst geneesmiddelen

Assortimentslijst geneesmiddelen Print

Aanvragen labbeplngn
Beplngnwijzer
Beschiken geneesmiddelen
Assortimentslijst geneesmiddelen
Nieuwe lijst aanstellen
Bestaande lijst gegevens wijzgen
Productontwikkelng
Vragen, opmerkingen en Machtan

De Assortimentslijst Klinische Farmacie en Apotheek UMCG bestaat uit drie tabellen (zie Geledeerde informatie).

Tabel 1: bevat een afzonderlijk overzicht van gestandaardiseerde apothekerebereidingen en prijs (per steekste afleveringsheid).

Tabel 2: bevat de afzonderlijke beschrijving van niet-gestandaardiseerde individuele bereidingen en bijbehorende prijs.

Tabel 3: in de kolom "Staffel" van beide lijsten wordt verwezen naar de tabel met staflijsten. Hierop staan de prijzen vermeld die in rekening worden gebracht, afhankelijk van het aantal aangevraagde eenheden.

Voor het afstemmen van nieuwe contracten, waaraan ten aanzien van nieuwe producten of productomschrijvingen vragen kunt u contact opnemen met dr. D. F. Alferma.

Contact
Dr. D. F. Alferma
apotheker, hoofd Bereidingen
d.f.alferma@umcg.nl

Contact

Praktisch

Aanvragen labbeplngn >
Beplngnwijzer >
Beschiken geneesmiddelen >
Productontwikkelng >
Vragen, opmerkingen en Machtan >

Wilt ons op sociale media

f in t

Universitair Medisch Centrum Groningen

UMCG - Facts and figures

- **UMCG (2012)**
 - 1339 beds
 - 306.045 patient days
- **Pharmacy**
 - 24 pharmacists
 - 12 hospital pharmacists
 - 3 trainee hospital pharmacist
 - 6 pharmacists
 - 3 PhD students
- **Manufacturing**
 - Individual medication : 37 p
 - Medication to stock : 14 p
 - Others : 4 p



Criteria for manufacturing in the UMCG

- Local needs
 - Patient population
 - Needs related to UMCG specific research and development
 - Investigator Initiated Studies



Criteria for manufacturing in the UMCG

- Local considerations
 - Knowledge and expertise
 - Training program for licensing hospital pharmacists
 - Training pharmacy students



Criteria for manufacturing in the UMCG

- Local considerations

- Sourcing risks and risk mitigation

- Shortage
 - Recalls
 - Discontinuance

*Alffenaar JW, van der Heiden J, Herder RE, Greijdanus B, Uges DR, Schellekens RC. Rapid development of pharmacy prepared labetalol injection as the solution for **Trandate drug discontinuity**. Eur Assoc Hosp Pharm. 2006;6:123–8*



Criteria for manufacturing in the UMCG

- Local considerations

- €

- Head count / skilled and experienced
 - Knowledge
 - Infrastructure



UMCG Manufacturing in the Pharmacy

- **Organization**
 - Make to stock
 - Sterile (ampoules; LVP; SVP; eye drops; intermediates; RTU)
 - Non-sterile (ointment/creams; suppositories; oral solution; tablets; capsules)
 - Individual patients – centralized facilities
 - Non-sterile (ointment/creams; suppositories; oral solution; capsules)
 - Sterile (compounding; SVP; eye drops; TPN; RTA)
 - Chemotherapy
 - Sterile (compounding)
 - Non-sterile (capsules; oral solutions)
 - Individual patients – decentralized facility in childrens unit
 - Sterile compounding
 - License for manufacturing IMP's



Number of Product Files

Product Type	# Product Files
Make to Stock (non-sterile)	95
Make to Stock (sterile)	180
Individual Medication (non-sterile)	107
Individual Medication (chemotherapy)	82
Individual Medication (TPN)	27
Individual Medication (sterile)	39
Total	530



UMCG - volumes 2013

Manufacturing to stock (# batches)	
Non-sterile products	272
Sterile products	429
Deliveries from stock (# deliveries)	
To the hospital units	185.567
To individual patients	121.146
Own products (%)	19.651 (6.5)



UMCG - volumes 2013

Individual medication (# deliveries)	
Non-sterile preparations	5.285
Sterile preparations	3.575
Sterile cytotoxic preparations	25.717
TPN	5.107
total	39.684



What about the future

- Vision of KNMP / NVZA / IGZ
 - Need for local manufacturing
 - However, as costs increase there is a growing demand for “inter pharmacy deliveries”
- Operating plan 2014 Health Care Inspectorate
 - With regards to “inter pharmacy deliveries” in 2014 the inspectorate will further invigorate and legally justify the circular letter “Grootbereiders”





To make or buy is that the question

