



GENEESMIDDELEN VOOR EN DOOR ZIEKENHUISAPOTHEKERS

Dr. Reinout C.A. Schellekens, apotheker-technoloog

Master Farmacie



Universiteit Utrecht

Trainee QA/RA & Vrijgifte Apotheker



Ziekenhuisapotheker



umcg

PhD Farmaceutische Technologie



university of
 groningen

Management QA / R&D



Managing Director / Apotheker



APOTHEEK A15

Bereidingsapothek



1

Apotheek

3

Ziekenhuizen aandeelhouder

80

Ziekenhuizen als klant

250

Openbare apotheken

7 jaar

Operationeel sinds 2014

EU Manufacturing Authorisation
for Human Medicinal Products
and Human Investigational
Medicinal Products (6143 F)

Voortgekomen uit de
Nederlandse Ziekenhuisfarmacie
waar decennia ervaring is met
het bereiden van
geneesmiddelen

Gorinchem



Van ziekenhuizen - Voor ziekenhuizen

Apotheek A15 is een state-of-the-art bereidingsapothek die bouwt aan **veilige, hoogwaardige en betaalbare zorg** door unieke apotheekbereidingen te ontwikkelen en snel beschikbaar te maken voor ziekenhuizen en hun patiënten.

Missie Apotheek A15

INHOUD

-
- Apotheekbereidingen - wat & waarom?
 - Hoe zijn we georganiseerd in NL?
 - Uitdagingen!
 - Naar een duurzame toekomst ...

REFLECTIE 2020: EEN DYNAMISCH & SUCCESVOL JAAR

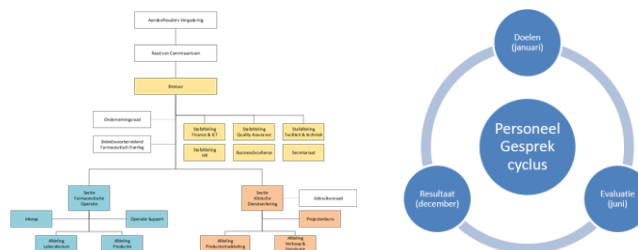
Activiteiten

	2020	2019
Productie orders	2713	2504
Nieuwe trial medicatie	15	6
Producten ontwikkeld	16	14



- Extra IC medicatie voor de partners
- Mexiletine fast-track ontwikkeld
- Support klinisch onderzoek meer dan verdubbeld +150%
- Nieuwe producten ontwikkeld voor patientenzorg +14%

Personeel & Organisatie



De basisregels voor iedereen



- Organisatie aanpassing van concept tot implementatie in 4 maanden
- Nieuwe personeelscyclus geïmplementeerd om resultaatgerichtheid te bevorderen
- Covid hygienemaatregelen

Kwaliteit & Innovatie

Maand	MTO (doel: >90%)	MTS (doel: >95%)
Januari	89%	91%
Februari	90%	92%
Maart	97%	95%
April	95%	90%
Mei	92%	92%
Juni	92%	95%
Juli	94%	98%
Aug	94%	97%
Sept	87%	91%
Okt	93%	95%
Nov	94%	98%
Dec	95%	96%



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



- Succesvolle IGJ inspectie
- Leverbetrouwbaarheid verder verbeterd
- Nieuwe RTA productlijn gerealiseerd en eerste klinische producties gemaakt

PRODUCT-MARKT MATRIX

		Technological complexity (level of innovation)	
		High	Low
Market uncertainty (market share)	High	(A) Innovative drug products (better treatment option)	(B) Established drug products (me-too products)
	Low	(C) Innovative drug products (unmet medical need)	(D) Established drug products (specialty products)

ROL BEREIDINGSAPOTHEKEN IN DE ZORG (1)

Geneesmiddelen voor 'neglected patients'

- "Neglected patients"
- Interventions by compounding pharmacist
 - Change dosage form
 - Solid to suspension/solution
 - Flavor medication
 - Cave ! Mixing with food
 - Reduce strength
- Examples
 - Liquid or suspension as alternative to tablets/capsules
 - Formulations w/o ethanol, propyleneglycol
 - and many more



ROL BEREIDINGSAPOTHEKEN IN DE ZORG (2)

Medicatieveiligheid

VTGM
voor toediening gereed maken

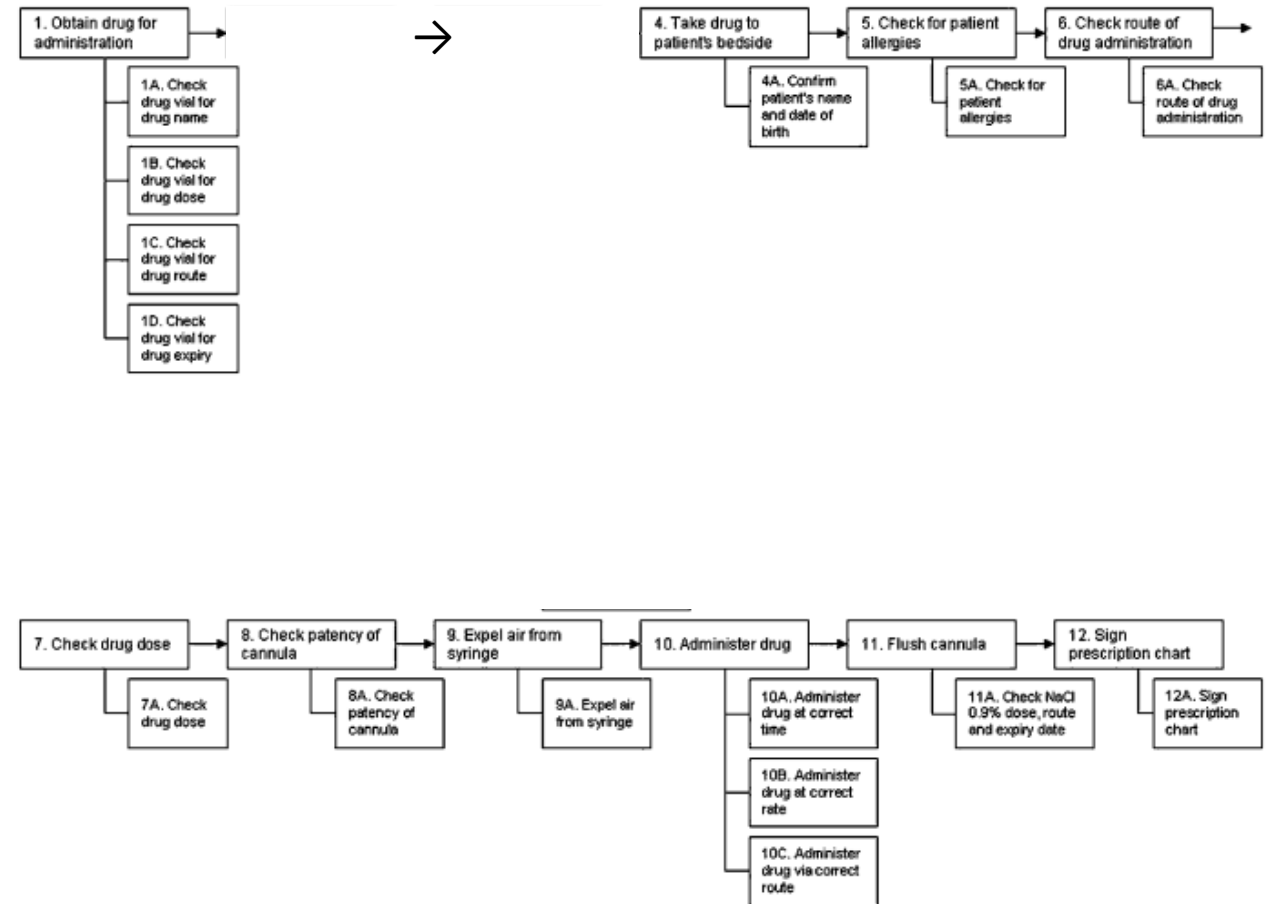
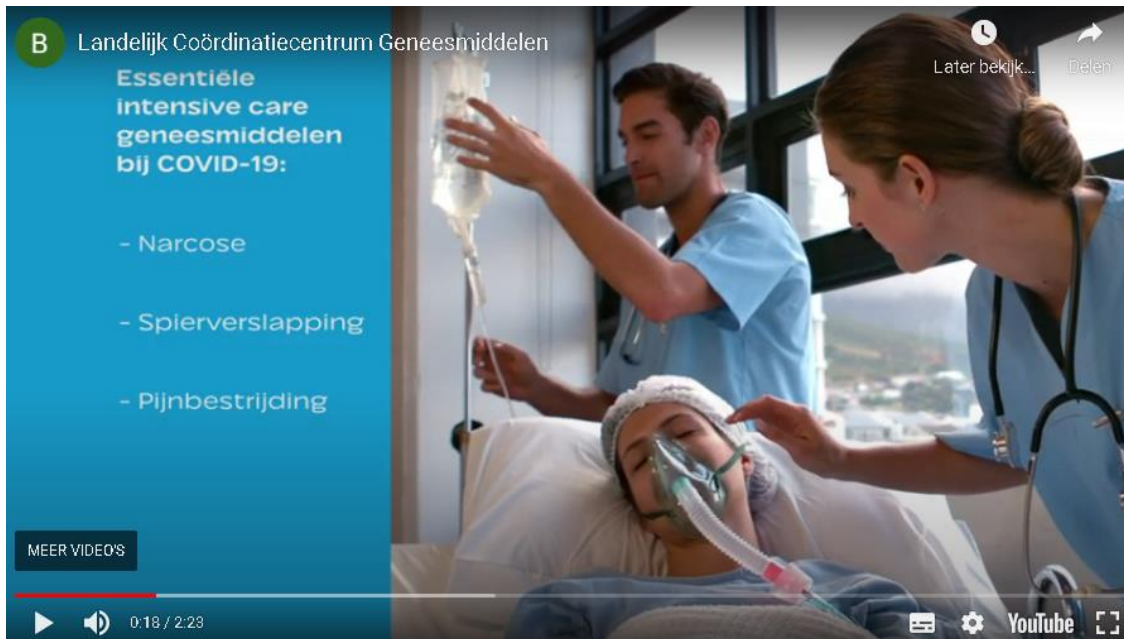


Figure 3 Flow chart of intravenous therapy.

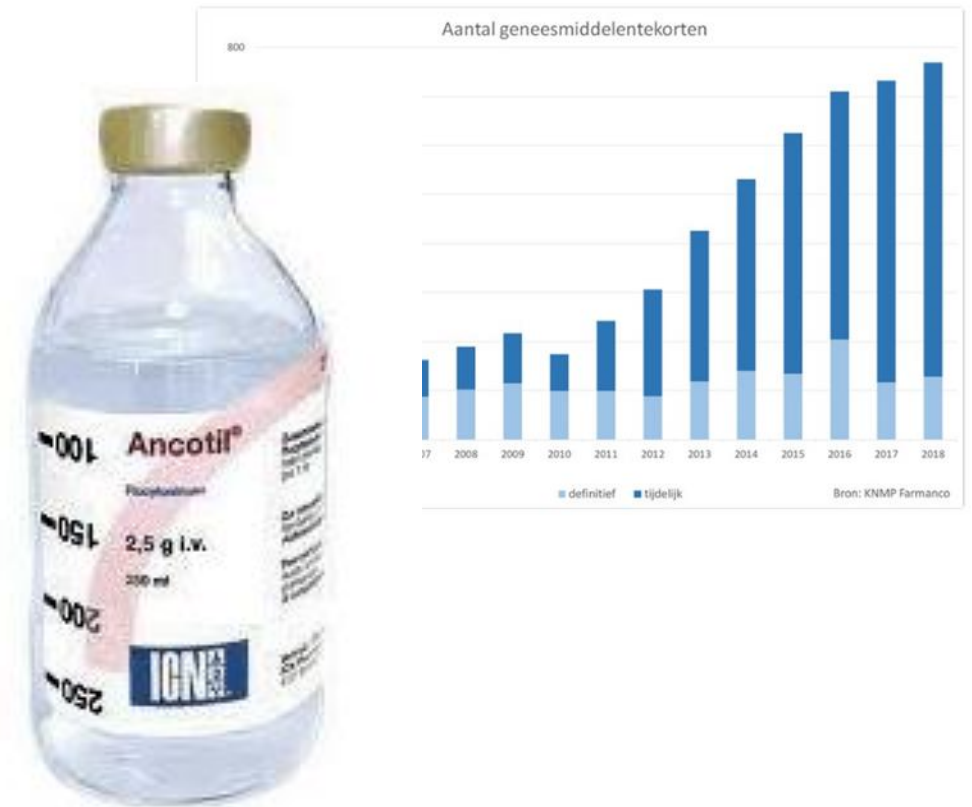
ROL BEREIDINGSAPOTHEKEN IN DE ZORG (3)

'Gaten dichtlopen'



Cijfers geneesmiddeltekorten

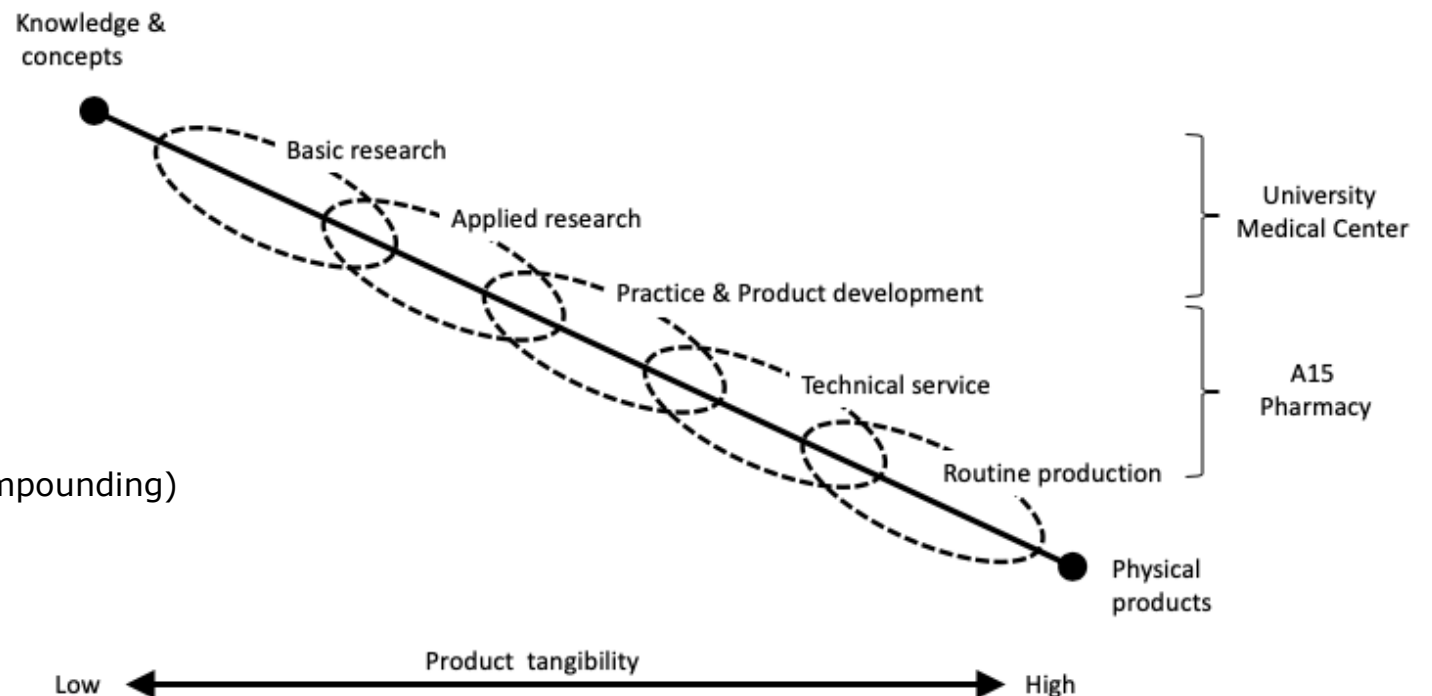
Geneesmiddeltekorten komen steeds vaker voor. In 2018 waren 769 geneesmiddelen niet beschikbaar. In 2017 waren dit nog ruim 730 geneesmiddelen.



ROL BEREIDINGSAPOTHEKEN IN DE ZORG (4)

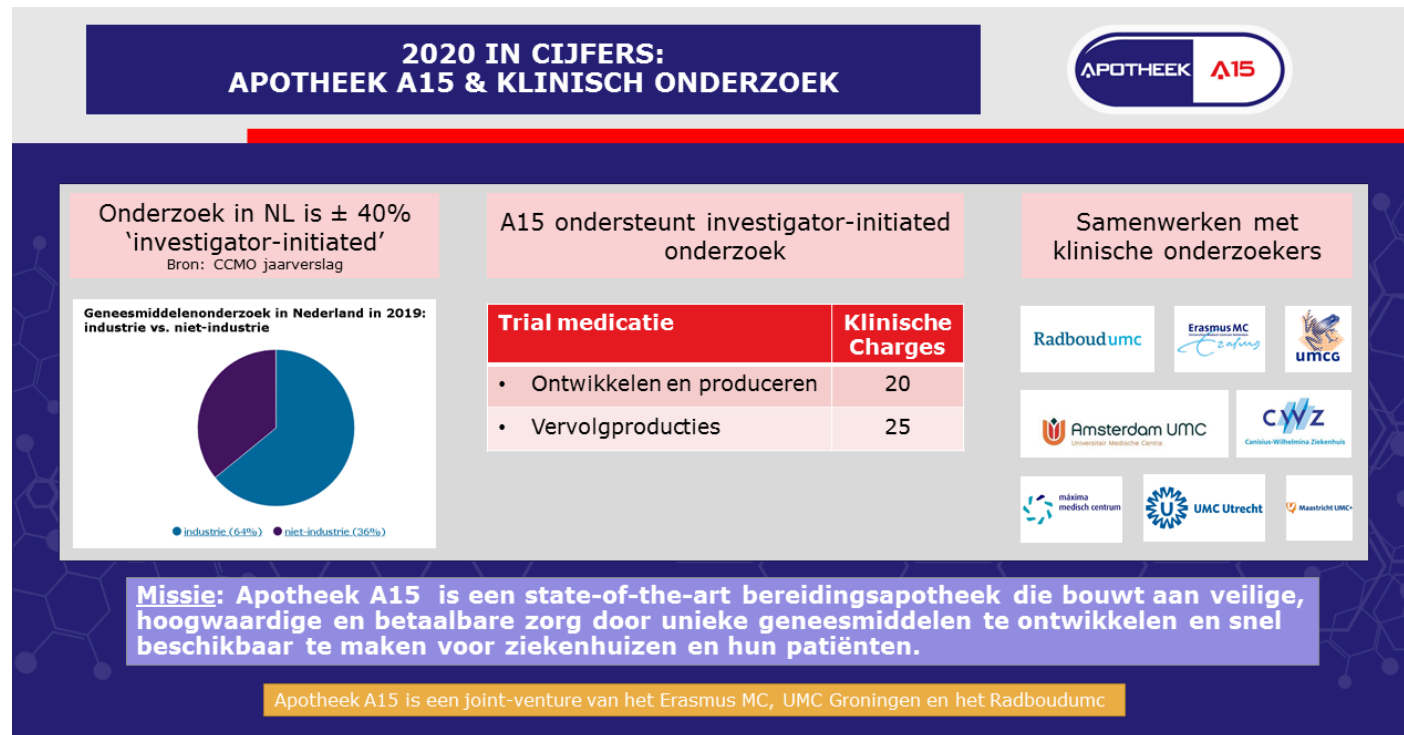
Support over het gehele 'medical R&D continuum'

1. Products for clinical research
2. Products for clinical trials
3. I.V. additive services
4. Products for patient care (pharmacy compounding)



ROL BEREIDINGSAPOTHEKEN IN DE ZORG (4)

Supporten van klinisch geneesmiddelenonderzoek



HOE ZIJN WE GEORGANISEERD?

Gefragmenteerd landschap in NL

- Openbare apotheken
 - Diverse
- Ziekenhuisapotheken
 - Eigen patienten: meeste apotheken mn VTGM
 - Collegiaal leveren: ± 10
 - Clinical trial medicatie: < 5
- Gespecialiseerde bereidingsapotheken
 - Privaat: 10-15
 - Publiek: 1
- Thuiszorg apotheken
 - Vaak gelieerd aan groothandels

Trend naar centralisatie en consolidatie

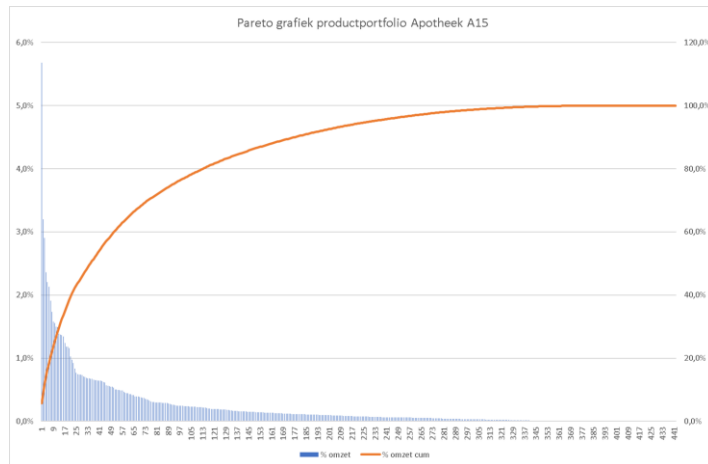
- Overname/Uitbesteden
- 'Joint venture'

Werk heeft veel maatschappelijke waarde
maar staat wel onder druk

UITDAGING: KAPING APOTHEEKBEREIDINGEN

Continuïteit bereidingsfaciliteiten onder druk

- Apotheek A15 verliest inkomsten wanneer succesvolle producten geregistreerd worden door derden ('kaping')
- Ziekenhuizen moeten duurdere producten inkopen nadat deze geregistreerd zijn door derden (factor: 4)
- De financiële huishouding van Apotheek A15 wordt verstoord omdat zij met de micro-producten blijft zitten
- De bereidheid om te investeren in nieuwe producten, faciliteiten, mensen en GMP neemt af omdat het financiële risico toeneemt → kwaliteit van patiëntenzorg neemt af



Prijsimpact 'kaping'	
Aantal	16
Range	137-5071%
Mediaan	371%

NAAR EEN DUURZAME TOEKOMST ...

Nationaal bedrijf voor geregistreerde apotheekbereidingen



ABC Pharma:

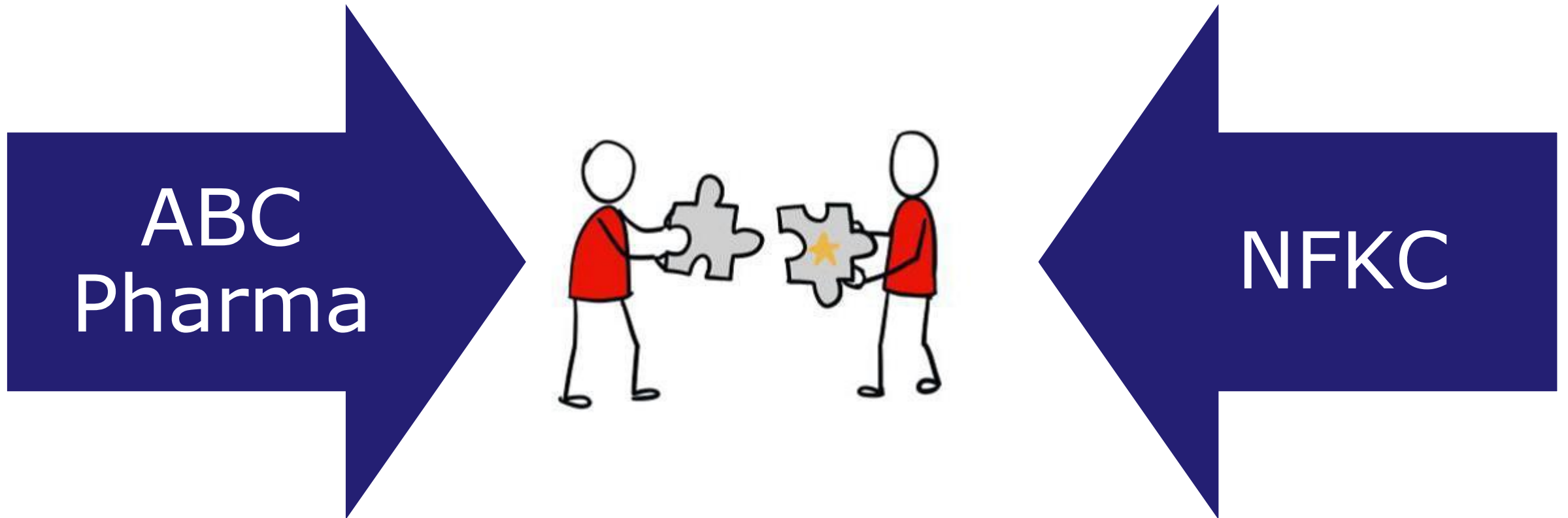
1. 'Joint venture' bedrijf dat producten in de markt zet
2. Regie vanuit de publieke sector
3. Productie door GMP ziekenhuisapotheken

NAAR EEN DUURZAME TOEKOMST ...

Een nieuw concept voor NL: ABC Pharma



NAAR EEN DUURZAME TOEKOMST ...



TAKE HOME MESSAGE

- Apotheekbereidingen vervullen een eigen & essentiële rol in de patientenzorg en klinisch onderzoek.
- Een 'joint venture' bedrijf ABC Pharma oprichten:
 - Market access geregistreerde apotheekbereidingen
 - Unieke micro-producten beschikbaar houden voor patienten
 - Duurzame toekomst voor de GMP bereidingsapotheken van ziekenhuizen
 - Creatie maatschappelijke en economische waarde
- Samenwerken essentieel om publieke middelen doelmatig in te zetten