

Vergaderjaar 2020–2021

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

M

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 februari 2021

Met deze brief presenteer ik u het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2021–2023. Naast een vooruitblik bevat deze brief ook een terugblik op het afgelopen jaar.

Artikel 2 van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) regelt dat met het oog op een doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening de Minister van VWS voor een periode van drie jaar een plan vaststelt.

Voordat ik inhoudelijk inga op het ministerieel plan wil ik u uitleggen waarom u dit plan later ontvangt dan gebruikelijk. We hebben met het bestrijden van het coronavirus een zeer ongewoon jaar gehad en we zitten er met z'n allen nog middenin. Het coronavirus alsook de ontwikkelingen bij Sanquin Plasma Products BV, waarover ik de Tweede Kamer eerder over heb geïnformeerd¹, hebben ertoe geleid dat u het ministerieel plan dit keer later dan gebruikelijk ontvangt. Ik hoop op uw begrip voor deze vertraging.

In het ministerieel plan blijven de uitgangspunten van de bloedvoorziening, die in de Wibv zijn vastgelegd, onverminderd van kracht. Zo is er een streven naar een landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en onbetaald gegeven bloed dat zonder winstoogmerk bewerkt en geleverd wordt. De Minister van VWS wijst één organisatie aan die uitvoering geeft aan het ministerieel beleid inzake de bloedvoorziening. Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin) is de aangewezen organisatie.

De hoofdlijnen van het beleid blijven ongewijzigd en luiden als volgt:

- Veerkrachtig bestand van vrijwillige en onbetaalde donors.
- Transparante sturing en uitvoering van beleid.
- Transparante kostenstructuur en veiligheidsmaatregelen.
- Veilige en doelmatige toepassing.

¹ Kamerstuk 29 447, nr. 60 en nr. 61

Nieuwe initiatieven en ontwikkelingen op het gebied van de bloedvoorziening zullen worden getoetst aan deze hoofdlijnen.

Reeds geplande en voorziene initiatieven zullen worden uitgewerkt in de looptijd van dit ministerieel plan en worden in deze brief beschreven. Op grond van de Wibv worden de verscheidene partijen die betrokken zijn bij de Nederlandse bloedvoorziening uitgenodigd om de voor hen relevante feiten en belangen bij de bloedvoorziening aan mij kenbaar te maken. Bij mijn overwegingen hebben de aan mij kenbaar gemaakte feiten en belangen bijgedragen. In de bijlage treft u een lijst aan van de partijen die zijn benaderd.

Donors

Met deze brief wil ik ook alle donors in Nederland danken voor hun waardevolle bijdrage. Ik heb grote bewondering voor iedereen die, ondanks de huidige moeilijke tijden, toch de moeite heeft genomen om bloed of plasma te doneren. Daarnaast hebben zich in het afgelopen jaar, na een oproep van Sanquin, ruim 32.000 herstelde coronapatiënten gemeld om hun plasma met antistoffen tegen COVID-19 te doneren. Ook dit is een geweldige bijdrage.

In de actualiteitenbrief van 2019 heeft mijn ambtsvoorganger aangegeven dat in 2019 Sanquin zich tot doel had gesteld om 80.000 nieuwe donors te werven.² Uiteindelijk hebben zich 63.051 nieuwe donors gemeld. En 27.922 donors die eerder bij Sanquin waren ingeschreven maar niet meer actief doneerden, hebben zich opnieuw als actief donor bij Sanquin gemeld. De instroom van donors was in 2019 daarmee in totaal 90.973. In 2019 hebben zich 61.319 donors uitgeschreven.

In 2020 was het doel van Sanquin om 75.000 nieuwe donors te werven. De voorlopige cijfers wijzen uit dat ruim 85.000 nieuwe donors zich hebben ingeschreven en ruim 45.000 niet-actieve donors die weer actief gingen doneren. Hiermee is de instroom van donors in 2020 ruim 130.000 donors. En ruim 100.000 donors hebben zich in 2020 uitgeschreven. Het beeld in 2020 is dat er een zeer hoge instroom is van donors, maar ook een hoge uitstroom. Uit ervaring weet Sanquin dat in tijden van crisis mensen eerder geneigd zijn om te doneren maar dat dit voor een korte duur is. Ook bleek dat in het voorjaar van 2020 donors zich hadden gemeld die ten onrechte dachten dat ze op COVID-19 zouden worden getest. Deze donors bleken later in het jaar niet meer gemotiveerd om te doneren. Wanneer Sanquin de cijfers corrigeert voor dit soort uitschieters dan blijkt dat de in- en uitstroom van donors in het jaar 2020 vrijwel gelijk is aan het jaar 2019.

Donorwerving en donorservice

Voor 2021 heeft Sanquin het doel gesteld om 75.000 nieuwe donors te werven. In de actualiteitenbrief 2019 heeft mijn ambtsvoorganger aangegeven dat Sanquin zich focust op het werven van jonge mannen.³ Zowel in 2019 als in 2020 is ongeveer de helft van de nieuwe donors relatief jong (18–30 jaar). Dit is een trendbreuk en daarmee een mooie ontwikkeling. Ook het aandeel van jonge mannen neemt toe (in 2019 met 1.000 en in 2020 met 2.000 jonge mannelijke donors). Sanquin heeft de accenten in zijn wervingsstrategie vooral online gelegd, waar zowel jongeren, ouderen als mensen met een niet-westerse achtergrond op hebben gereageerd.

² Kamerstuk 29 447, nr. 51

³ Kamerstuk 29 447, nr. 44

Het donorbestand van Sanquin is op dit moment divers genoeg om te kunnen voldoen aan de behoefte.

Tot voor kort werden de plasmadonors onder volbloeddonors geworven. Het ingezamelde plasma van deze donors wordt voornamelijk als grondstof voor plasmageneesmiddelen gebruikt (zoals afweerstoffen en stollingsfactoren). In september 2020 heeft Sanquin in Utrecht een *plasma-only* inzamelingscentrum geopend (de zogeheten Powerbank). In dit centrum kunnen maximaal 21 donors tegelijkertijd plasma doneren, door de coronamaatregelen is dit aantal tijdelijk bijgesteld naar 16 donors. In dit centrum worden alleen plasmadonors ontvangen. Het streven is op deze manier de inzameling van plasma efficiënter in te richten waardoor de kosten kunnen dalen. Dit betekent dat Sanquin ook rechtstreeks plasmadonors gaat werven. Op de planning stond om de plasmadonors lokaal en via bedrijven te werven. Maar als gevolg van de coronacrisis heeft Sanquin zich moeten beperken tot het digitaal werven. Zodra het weer mag zal Sanquin het lokaal en via bedrijven werven oppakken. Op deze locatie zal Sanquin ook proefondervindelijk uitzoeken hoe de drempel om te komen doneren zo laag mogelijk gehouden kan worden.

Om de toegang tot Sanquin makkelijker te maken, maar ook voor een efficiënter donatieproces, heeft Sanquin geïnvesteerd in het verder digitaliseren van de donorservice. Alle plasmadonors hebben inmiddels toegang tot een beveiligde web portal waarin de donor zijn eigen afspraken om te doneren kan beheren. Andere diensten die nu onder meer digitaal beschikbaar zijn voor de (nieuwe) donor zijn: het inplannen van een eerste afspraak bij de donorarts, het inplannen van een bloeddonatie bij een mobiele afnamelocatie, het afmelden na een oproep en het beschikbaar stellen van een digitale donorpas. In het komende jaar zal Sanquin dit verder uitbreiden naar een digitale oproepkaart het digitaal declareren van de reiskosten.

Ferritinetest

In het vorige ministerieel plan is aangegeven dat Sanquin in 2017 startte met het geleidelijk invoeren van de ferritinetest onder donors (van volbloed).⁴ De ferritinewaarde geeft een indruk van de totale ijzervoorraad in het lichaam van een individu. De donor verliest bij elke bloeddonatie een hoeveelheid ijzer, dit ijzer is opgenomen in de rode bloedcellen. Met de test kan voorkomen worden dat de totale ijzervoorraad in het lichaam te laag wordt als gevolg van de bloeddonatie waardoor bloedarmoede zou kunnen ontstaan. Inmiddels heeft Sanquin de ferritine test landelijk ingevoerd. Donors met een lage ijzervoorraad worden met de ferritinetest gedetecteerd voordat gezondheidsrisico's voor de donor ontstaan. Door een periode van 6 of 12 maanden te wachten tot de volgende donatie, krijgt het lichaam in de meeste gevallen voldoende tijd om de ijzervoorraad aan te vullen. Daarna kan weer bloed worden gedoneerd. Donors worden hiermee beschermd tegen eventuele gezondheidsklachten. Eind 2020 waren er ruim 36.000 donors met een te lage ferritinewaarde waardoor ze uitgesteld waren van donatie.

Veiligheid bloedvoorziening

Westnijlvirus

Westnijlvirus (WNV) komt al geruime tijd voor in het zuiden van Europa en in de Balkanlanden, waar het virus wordt overgedragen van muggen naar de mens. De afgelopen jaren verspreidde het virus zich richting Oostenrijk

⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 40

en het centrale deel van Duitsland. Dit virus circuleert tussen muggen en vogels en kan via muggen op de mens en paarden worden overgedragen. De oorzaak van de toegenomen WNV-besmettingen in Europa ligt waarschijnlijk in de combinatie van hogere temperaturen, zachte winters en de aanwezigheid van muggen die het virus kunnen overbrengen. Het WNV is overdraagbaar via bloedproducten. Afgelopen zomer zijn in de regio Utrecht vogels en muggen gevonden die besmet waren met het WNV. In het najaar 2020 is bij 7 personen de neuro-invasieve vorm van het WNV vastgesteld, 6 in de regio Utrecht en 1 in de regio Arnhem. Daarom test Sanquin tijdens het muggenseizoen donoren op het WNV in deze gebieden. Het is op voorhand niet te zeggen of het WNV zich verder over Nederland zal verspreiden. Een vergelijking met andere landen is niet direct mogelijk omdat de verspreiding afhankelijk is van meerdere factoren en samenhangt met van het ecosysteem (vogels, klimaat en water) van het gebied of het land. Wanneer er aanleiding toe is zal Sanquin het testen op WNV uitbreiden.

Mannen die seks hebben gehad met andere mannen

Mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM) kunnen sinds 2019 in Nederland bloed doneren indien ten minste 4 maanden zijn verstreken na het laatste MSM-contact. Vanaf januari 2021 kunnen MSM onder dezelfde voorwaarden ook plasma doneren. Bij het wijzigen van het donorselectiebeleid is de veiligheid van de bloedvoorziening het uitgangspunt. Op dit moment zijn ongeveer 1.000 MSM actief als bloeddonor. Zij doneren gemiddeld 2 tot 3 keer bloed per jaar.

In de afgelopen periode heb ik de Tweede Kamer, mede op zijn verzoek, meerdere malen geïnformeerd over het donorselectiebeleid rond MSM. Zo ben ik onder meer ingegaan op de stand van zaken van de motie Ellemeest c.s.⁵ Daarbij heb ik aangegeven dat het RIVM beziet of onderzoek mogelijk is naar een donorselectiebeleid dat gebaseerd is op individueel seksueel risicogedrag zonder dat de veiligheid van het bloed in het geding komt.⁶ Deze haalbaarheidsstudie is zo goed als afgerond en ik verwacht de resultaten in maart van dit jaar.

In december 2020 werd bekend dat het Verenigd Koninkrijk in de loop van dit jaar zijn bloeddonorselectiebeleid voor MSM zal wijzigen. De wachttijd na het laatste MSM-contact zal dan worden vervangen door een meer individueel gerichte inschatting van het risico. MSM in een monogame relatie kunnen dan vermoedelijk bloeddonor worden zonder wachttijd na het laatste MSM-contact. Het is nog niet duidelijk hoe een en ander in de praktijk vorm gaat krijgen. Ik heb zowel het RIVM als Sanquin verzocht om het Britse rapport te bestuderen en mee te wegen in hun adviezen.⁷ Ik vind dat individueel seksueel risicogedrag anders dan seksuele geaardheid ook in Nederland bepalend moet zijn in het donorselectiebeleid.

Kort houdbare bloedproducten

Onder kort houdbare bloedproducten worden onder meer de rode bloedcellen en bloedplaatjes bedoeld. Dit zijn producten die vooral in ziekenhuizen worden toegepast en bekend staan als de «bloedzakjes». Mijn ambtsvoorgangers hebben eerder aangegeven dat in de afgelopen jaren sprake was van een dalende trend in de behoefte aan rode bloed-

⁵ Kamerstuk 29 447, nr. 53

⁶ Kamerstuk 29 447, nr. 67

⁷ Brief aan de Tweede Kamer (kenmerk 1802274–216284-GMT, d.d. 8 februari 2021)

cellen.⁸ Tussen 2009 en 2014 was de behoefte aan rode bloedcellen drastisch afgenomen met 24%.⁹ De jaren erna was de jaarlijkse daling gemiddeld 1,5 tot 2%. Inmiddels is deze daling iets afgenomen, in 2020 was de daling 1,3% ten opzichte van 2019. Deze daling is volledig te wijten aan een verminderde behoefte tijdens de laatste twee weken in maart en de eerste week in april 2020 als gevolg van de coronapandemie. In de overige weken van 2020 werd een gelijkblijvende behoefte ten opzichte van 2019 gezien.

Nederland behoort tot een van de weinige landen waar het gebruik van het aantal eenheden rode bloedcellen per 1.000 inwoners zo laag is. In 2017 lag het gebruik van het aantal eenheden in Nederland op 23 per 1.000 inwoners, terwijl het gemiddelde van andere Europese landen rond 35 eenheden per 1.000 inwoners lag.¹⁰ Ook in 2020 lag het gebruik in Nederland afgerond op 23 eenheden per 1.000 inwoners. Waar in Nederland sprake is van een zo goed als gelijkblijvend gebruik, is in Europa een algemene trend zichtbaar waarbij het gebruik van rode bloedcellen dalende is.

Plasma en plasmageneesmiddelen

Convalescent plasma

In opdracht van VWS is Sanquin halverwege 2020 gestart met het verzamelen van in totaal 30.000 kg convalescent plasma. Dit is plasma van herstelde coronapatiënten met antistoffen tegen het coronavirus. In februari 2021 is deze hoeveelheid bereikt. Mocht het in de toekomst noodzakelijk zijn om opnieuw convalescent plasma in te zamelen dan zal dit door Sanquin opnieuw opgepakt worden.

Het convalescente plasma wordt op dit moment ingezet in een klinische studie om te toetsen of hiermee het ziekteverloop van COVID-19 kan worden beïnvloed, deze COV-Early studie is breed toegankelijk. Ook wordt onderzocht of plasmageneesmiddelen geproduceerd uit het convalescent plasma ingezet kunnen worden bij patiënten met een verzwakte afweer. Vanwege de verzwakte afweer is de verwachting dat bij deze groep patiënten een vaccinatie niet bij iedereen voldoende zal werken. Het toedienen van een plasmageneesmiddel kan dan mogelijk uitkomst bieden.

Regulier plasma

Door het verzamelen van convalescent plasma en de coronamaatregelen is er in 2020 minder regulier plasma ingezameld dan in 2019 (van 346.414 kg naar 301.656 kg). Ook in andere landen, waaronder de Verenigde Staten, heeft men als gevolg van de coronacrisis minder in kunnen zamelen. Als gevolg van deze ontwikkelingen wordt in 2021 op de wereldmarkt een tekort aan plasma als grondstof voor plasmageneesmiddelen verwacht. Wat weer leidt tot een tekort aan plasmageneesmiddelen en dan met name van de immunoglobulines¹¹. Naar verwachting zal het tekort een jaar aanhouden omdat de productietijd van immunoglobulinen circa 9 maanden in beslag kan nemen. Wereldwijd stijgt de behoefte aan

⁸ Kamerstuk 29 447, nr. 40 en nr. 51

⁹ Daling als gevolg van: verbeterde operatietechnieken, minder medische ingrepen, gebruik CBO-richtlijn Bloedtransfusie, meer kostenbewustzijn bij ziekenhuizen, beter voorraadbeheer en logistiek.

¹⁰ Kamerstuk 29 447, nr. 51

¹¹ immunoglobulinen zijn afweerstoffen uit plasma die ingezet worden bij afweerstoringen en als ondersteuning worden ingezet bij behandelingen van kanker

immunoglobulinen jaarlijks met 7%. Nederland zal daarom in de komende jaren een substantiële hoeveelheid extra plasma inzamelen om het tekort en de groeiende behoefte het hoofd te bieden.

Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening mag alleen de stichting Sanquin bloed en plasma inzamelen in Nederland. Behalve als bloedproduct dient het ingezamelde plasma eveneens als grondstof voor de productie van plasmageneesmiddelen¹². De verkoopprijs van plasma als grondstof wordt door de Minister voor Medische Zorg vastgesteld door middel van goedkeuring van de begroting van de stichting Sanquin. Deze prijs is gebaseerd op de Europese markt.¹³ In 2020 zijn de prijzen van volbloedplasma en aferesepasma vastgesteld op respectievelijk € 97,56 en € 114,57. De prijzen in 2021 bedragen € 98,92 voor volbloedplasma en € 116,18 voor aferesepasma per kilogram. De prijsontwikkeling is gebaseerd op enerzijds indexering en anderzijds behaalde kostenvoordelen bij de inzameling van plasma.

Mijn ambtsvoorganger heeft eerder uitgelegd dat deze prijzen niet helemaal de kosten van het inzamelen van plasma dekken. Dit betekent dat het deel dat niet gedekt wordt uit de verkoopprijzen van plasma, betaald moet worden met de verkoop van de rode bloedcellen en bloedplaatjes aan ziekenhuizen. Dit deel komt bovenop de kostprijzen van deze kort houdbare bloedproducten. Uitgelegd is dat deze toeslag op de prijzen inherent is aan de wettelijke taak van Sanquin, namelijk het inzamelen van plasma.¹⁴ Ik vind het belangrijk dat de kosten voor het extra inzamelen van plasma geen groter nadelig invloed hebben op de prijzen van de kort houdbare bloedproducten.

Plasmageneesmiddelen

De uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen heeft de stichting Sanquin de komende 10 jaar uitbesteed aan Sanquin Plasma Products BV (SPP). De Wet inzake bloedvoorziening biedt de mogelijkheid aan de Bloedvoorzieningsorganisatie om werkzaamheden uit te laten voeren door derden, na instemming van de Minister voor Medische Zorg.¹⁵ In december 2020 heb ik ingestemd met deze uitbesteding.¹⁶ De Tweede Kamer heb ik geïnformeerd over deze ontwikkelingen.¹⁷ De stichting Sanquin blijft te allen tijde eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. De stichting Sanquin is met SPP overeengekomen dat de stichting 10 jaar plasma levert aan SPP. En SPP draagt er zorg voor dat de plasmageneesmiddelen die mede zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie aangeboden worden op de Nederlandse markt. SPP heeft zich hiermee verbonden aan het met concurrerende prijzen deelnemen aan aanbestedingstrajecten van Nederlandse ziekenhuizen.

Quin-producten en specifiek plasma

Mijn ambtsvoorgangers hebben u in de afgelopen jaren geïnformeerd over het aanpassen van het productieproces voor de zogenoemde Quin-producten door Sanquin Plasma Products BV (SPP).¹⁸ Dit zijn

¹² Voorbeelden van plasmageneesmiddelen: stollingsfactoren (bij hemofilie) en immunoglobulinen (bij afweerstoornissen en ondersteunend bij kanker behandelingen).

¹³ Kamerstuk 29 447, nr. 37

¹⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 51

¹⁵ Artikel 3a, Wet inzake bloedvoorziening

¹⁶ Staatscourant nr. 67630, d.d. 24 december 2020

¹⁷ Kamerstuk 29 447, nr. 60 en nr. 61

¹⁸ Kamerstuk 29 447, nr. 40, nr. 44 en nr. 51

antistoffen die bescherming bieden tegen bijvoorbeeld waterpokken, tetanus en hepatitis A en B virus en gebruikt worden bij zwangere vrouwen met een bloedgroep Rhesus D-negatief. In september 2020 heeft SPP aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) laten weten dat ondanks het nieuwe productieproces, er nog altijd kwaliteitsdefecten optraden bij de productie van de Quin-producten. SPP heeft geoordeeld dat de kwaliteitsdefecten niet op een bedrijfseconomisch rendabele manier konden worden opgelost en heeft daarom besloten om de productie van de Quin-producten definitief te staken.

Omdat er in Nederland geen geregistreerde alternatieven zijn voor de meeste Quin-producten, zijn patiënten de afgelopen jaren reeds behandeld met vervangende producten uit het buitenland op basis van tekortenbesluiten van IGJ¹⁹. Dit instrument kan ingezet worden wanneer sprake is van een tijdelijk tekort aan een bepaald geneesmiddel. SPP heeft in deze jaren een coördinerende rol gespeeld in het betrekken van de geneesmiddelen uit het buitenland en het leveren aan de diverse afnemers. Met het besluit van SPP om de productie definitief te staken is er geen sprake meer is van een «tijdelijk tekort». Daarmee is een voorziening door middel van tekortenbesluiten niet meer mogelijk. Toegang tot de buitenlandse producten is echter nog steeds gewaarborgd via de regeling voor «levering op artsenverklaring». Daarnaast onderzoekt het CBG meer bestendige oplossingen binnen de vergunningensfeer.

De stichting Sanquin heeft op dit moment geen andere leverancier die het specifieke plasma, waar voorheen de Quin-producten uit werden geproduceerd, voor Nederland kan bewerken. Voor een deel van de Quin-producten werd gebruik gemaakt van een vaccinatieprogramma voor de specifieke donorpopulatie om een hoog antistofgehalte in het plasma te kunnen bereiken. Het zou ethisch niet verantwoord zijn om deze specifieke donoren te blijven vaccineren en specifiek plasma af te nemen terwijl er nog geen duidelijkheid is over het bewerken van dit specifieke plasma. De stichting Sanquin heeft daarom besloten de inzameling van specifiek plasma voorlopig stil te leggen.

Europese bloedrichtlijn

In 2019 heeft de Europese Commissie de bloedrichtlijn²⁰ en de richtlijn voor weefsels en cellen²¹ tegelijkertijd geëvalueerd.²² Naar aanleiding van deze Evaluatie heeft de commissie besloten beide richtlijnen te herzien. Ik onderschrijf de herziening van de richtlijnen. De relevante punten die de evaluatie van de bloedrichtlijn werden benoemd waren onder meer:

- De richtlijn flexibeler opstellen om snel op een situatie te kunnen reageren, zoals in tijden van een crisis.
- Met een flexibelere richtlijn kan tijdiger ingespeeld worden op nieuwe ontwikkelingen en nieuwe inzichten.
- Aandacht voor het monitoren en bewaken van de gezondheid van de donor in de richtlijn.
- En aandacht voor een te grote afhankelijkheid van derde landen wanneer het gaat om bijvoorbeeld de beschikbaarheid van menselijk plasma, als grondstof voor de productie van plasmageneesmiddelen.

In december 2020 heeft Nederland zijn visie ingebracht op het kader van de beoogde herziening van de Europese Commissie. In januari van dit jaar

¹⁹ Artikel 3.17a, Regeling Geneesmiddelenwet

²⁰ 2002/98/EG

²¹ 2004/23/EG

²² Evaluation of the EU blood and tissues and cells legislation | Public Health (europa.eu)

heb ik de Tweede Kamer hierover geïnformeerd.²³ Nederland heeft het belang van verschillende punten aangegeven en op sommige punten om verduidelijking gevraagd. Zo zijn er bijvoorbeeld geen concrete oplossingen aangedragen om de Europese plasmavoorziening minder afhankelijk te laten zijn van derde landen. Nederland vindt dit een belangrijk onderdeel, mede in het licht van de uitvoering van motie Van den Berg c.s.²⁴ De motie verzoekt de regering te onderzoeken hoe Europa zelfvoorzienend kan zijn in zijn plasma-(geneesmiddelen)voorziening. Eind januari 2021 is de *Impact Assessment* van start gegaan. In deze fase worden opties voor beleidswijzigingen onderzocht door middel van een publieke consultatie en gerichte interviews met belanghebbenden. De verwachting is dat eind 2021 de *Impact Assessment* afgerond is en het wijzigingsvoorstel voor de bloedrichtlijn goedgekeurd is door de Europese Commissie.

Financiële situatie

De jaarverslagen van de stichting Sanquin bloedvoorziening zijn te raadplegen via de website van Sanquin.²⁵ De cijfers uit de jaarrekening 2019 voor de stichting Sanquin houden in beperkte mate rekening met de ontwikkelingen in 2020 als gevolg van de verkoop van het merendeel van de aandelen van de dochteronderneming Sanquin Plasma BV (SPP). Ik heb de Tweede Kamer in 2020 geïnformeerd over de ontwikkelingen rond SPP, waaronder de verkoop van de aandelen.²⁶

De balansomvang van de stichting Sanquin eind 2019 was € 466,7 miljoen tegen € 494,5 miljoen in 2018. Het eigen vermogen bedroeg € 364,3 miljoen en de liquiditeit € 88,1 miljoen. Deze cijfers zullen in de komende jaren nog aanzienlijk wijzigen door de genoemde verkoop van SPP per 1 januari 2021 en de verliezen van SPP in 2020.

De dochterondernemingen van de stichting Sanquin zijn in Sanquin Holding BV ondergebracht. Deze Holding is volledig in eigendom van de stichting Sanquin en bestond in 2019 uit de volgende dochterondernemingen:

- Sanquin Plasma Products BV (SPP)
- Sanquin Diagnostiek BV
- Sanquin Reagents BV
- Sanquin Innovatie BV
- Euroclone BV

Met uitzondering van SPP verrichten deze dochterondernemingen louter niet-wettelijke activiteiten. SPP verricht naast niet-wettelijke activiteiten eveneens werkzaamheden voor de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen.

Over 2019 leed de SPP een verlies na belastingen van € 14,5 miljoen. Het eigen vermogen eind 2019 was € 195,2 miljoen en de liquiditeit bedroeg € 11,1 miljoen. Het verlies werd met name veroorzaakt doordat SPP vorig jaar moest vernemen dat een opdrachtgever had besloten om de productie van het plasmageneesmiddel Cinryze versneld af te bouwen. Dit werd afgebouwd naar nul in 2020. Dit plasmageneesmiddel was goed voor 50% van de omzet van SPP en droeg voor een groot deel bij aan de winst van SPP.

²³ Kamerbrief 2020Z25268

²⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 66

²⁵ <https://www.sanquin.org/nl/over-sanquin/publicaties/jaarverslagen/index>

²⁶ Kamerstuk 29 447, nr. 60 en nr. 61

Door de verkoop van SPP wordt de balansomvang van zowel de stichting Sanquin als van de Sanquin Holding BV fors verkleind. Op Sanquin Innovatie BV na zijn de overige dochterondernemingen winstgevend. De stichting Sanquin verwacht dat dat dit ook op termijn zo blijft. Sanquin verwacht zowel positieve als negatieve effecten van de coronacrisis op de overige dochterondernemingen. De positieve gevolgen zijn te verwachten door de inzet van Sanquin in de bestrijding van de COVID-19 pandemie. De negatieve effecten treden onder meer op als het gevolg van de coronamaatregelen, zoals het in acht nemen van een afstand van ten minste 1,5 meter. Sanquin verwacht dat de positieve en negatieve effecten elkaar ten minste opheffen.

Met de verkoop van het merendeel van de aandelen van SPP zijn er verplichtingen aangegaan met de koper waarvan de financiële impact nog niet exact is te duiden. De huidige wijze van organisatie van de overhead ten dienste van de dochterondernemingen, waarbij het werkgeverschap bij de stichting berust, legt het risico van een reorganisatie te veel bij de stichting Sanquin. Ik heb de stichting Sanquin verzocht deze risico's voor de stichting te beperken.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
T. van Ark

Bijlage bij Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2021–2023

- Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
- Donorvereniging Nederland
- Het Nederlandse Rode Kruis
- Inspectie voor de Gezondheidszorg
- International Plasma Fractionation Association
- Donor Advies Raad
- Landelijke Gebruikersraad Sanquin Bloedvoorziening
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
- Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
- Nederlandse Vereniging voor Hemofiliebehandelaars
- Plasma Protein Therapeutics Association
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
- Stichting Sanquin Bloedvoorziening
- TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie
- Zorginstituut Nederland