

Vergaderjaar 2020–2021

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

N

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 14 april 2021

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ hebben kennisgenomen van de brief van 25 februari 2021 met het Ministerieel plan bloedvoorziening 2021–2023.²

Naar aanleiding hiervan is op 16 maart 2021 een aantal vragen gesteld aan de Minister voor Medische Zorg en Sport.

De Minister heeft op 14 april 2021 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
De Boer

¹ Samenstelling:

Ganzevoort (GL), Gerkens (SP), Van Dijk (SGP), Van Hattem (PVV), Oomen-Ruijten (CDA), Rombouts (CDA), Bredenoord (D66), Koole (PvdA), De Bruijn-Wezeman (VVD), Baay-Timmerman (50PLUS), A.J.M. van Kesteren (PVV), Adriaansens (VVD) (*voorzitter*), Van der Burg (VVD), Dessing (FVD), Van Gurp (GL), Nicolai (PvdD), Van Pareren (Fractie-Nanninga) (*ondervoorzitter*), Prins (CDA), Vendrik (GL), Verkerk (CU), De Vries (Fractie-Otten), Van der Voort (D66), Keunen (VVD), Hermans (Fractie-Nanninga), Raven (OSF), Karakus (PvdA)

² Kamerstukken I 2020/21, 29 447, M.

BRIEF VAN DE VOORZITTER VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Minister voor Medische Zorg en Sport

Den Haag, 16 maart 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft met belangstelling kennisgenomen van de brief van 25 februari 2021 met het Ministerieel plan bloedvoorziening 2021–2023.³ De leden van de **PVV**-fractie hebben naar aanleiding van deze brief, waarin wordt teruggeblikt en vooruitgeblikt op de doeltreffendheid en doelmatigheid van de bloedvoorziening, nog enige vragen.

Zij lezen in de brief dat Sanquin Plasma Products BV (SPP) de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) heeft laten weten dat er nog steeds kwaliteitsdefecten zijn bij productie van o.a. Quin-plasmaproducten. De productie is daarom gestaakt, waardoor men ter vervanging van dergelijke producten is aangewezen op levering vanuit het buitenland. De leden van de PVV-fractie vernemen graag uit welke landen de vervangende plasmaproducten worden betrokken.

De Europese Commissie streeft naar toegankelijke, betaalbare en kwalitatief hoogwaardige medische producten voor iedereen in Europa; er wordt ingezet op veerkrachtige toeleveringsketens, die veilige, betrouwbare en kwalitatief hoogwaardige geneesmiddelen voor de Europese burger moeten garanderen⁴. Vanwege Nederlandse tekorten blijkt Nederland afhankelijk te zijn van medische producten uit het buitenland. Kunt u uitleggen waarom Nederland afhankelijk is van medische producten, waaronder plasmaproducten, uit het buitenland? Waarom is Nederland, met eventuele hulp en/of uitwisseling van expertise uit de EU nog niet in staat gebleken om de kwaliteitsdefecten bij met name de productie van plasmaproducten op te lossen?

De leden van de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien uw reactie met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag bij voorkeur voor 16 april 2021.

Voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
M.A.M. Adriaansens

³ Kamerstukken I 2020/21, 29 447, M.

⁴ Zie Commissiemededeling: Een farmaceutische strategie voor Europa (COM(OM(2020) 761).

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 april 2021

Ik wil uw vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport danken voor haar belangstelling voor het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2021–2023⁵. Naar aanleiding van dit plan hebben de leden van de PVV-fractie nog enkele vragen. Met deze brief ga ik in op deze vragen.

De leden van de PVV-fractie wijzen op het staken van de productie van de zogenoemde Quin-producten van Sanquin Plasma Products BV (SPP). De leden zijn in de veronderstelling dat de patiënten als gevolg van dit besluit aangewezen zijn op leveringen uit het buitenland. De leden vragen uit welke landen de vervangende Quin-producten worden betrokken.

Volledigheidshalve wijs ik er op dat patiënten al enige jaren aangewezen zijn op vervangende producten uit het buitenland. Ik heb u hierover in het ministerieel plan geïnformeerd. Sinds enkele jaren is SPP in overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) om zijn productieproces te verbeteren, zodat deze zou voldoen aan de laatste Europese kwaliteitseisen. In dezelfde periode kampte SPP ook met een afwijking in de kwaliteit van de Quin-producten.⁶ Dit alles heeft ertoe geleid dat SPP in de afgelopen jaren geen Quin-producten in de handel heeft kunnen brengen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft besloten dat vervangende producten betrokken mochten worden uit een aantal andere landen.⁷ SPP heeft alternatieven betrokken uit diverse Europese landen (Duitsland, Italië, Zweden en het Verenigd Koninkrijk) en zorg gedragen voor de distributie in Nederland.

Verder vragen de leden waarom Nederland afhankelijk is van medische producten uit het buitenland. Daarnaast vragen de leden waarom SPP niet, met eventuele hulp vanuit de EU, in staat is gebleken om de kwaliteitsdefecten bij de productie van de Quin-producten op te lossen.

Vrijwel alle medische producten worden ontwikkeld, geproduceerd en geleverd in een internationale context en keten. Dit leidt tot een complexe keten van grondstof tot het product bij de patiënt. Het is niet realistisch om volledig zelfvoorzienend te zijn voor alle medische producten. Kwetsbaarheden en onwenselijke strategische afhankelijkheden in deze complexe ketens brengen we, nationaal en Europees, in kaart en pakken we op.

Wat betreft het kwaliteitsprobleem het volgende. SPP heeft de oorzaak van het probleem niet kunnen achterhalen. Als er al een concurrerende Europese plasmageneesmiddelfabrikant bereid was geweest om zijn kennis te delen met SPP, dan nog had SPP eerst moeten achterhalen wat de oorzaak van deze afwijking in de kwaliteit is. Dit is in de afgelopen jaren niet gelukt. Dit betekent dat SPP opnieuw zou moeten beginnen met het ontwikkelen van de Quin-producten. Dit is een traject van enkele jaren, waarin opnieuw klinisch onderzoek verricht zou moeten worden en

⁵ Kamerstukken I 2020/21, 29 447, M

⁶ Kamerstukken I 2016/17, H (Kamerstuk 29 447, nr. 40)

⁷ Op grond van artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet kan de Inspectie toestemming verlenen om niet-geregistreerde geneesmiddelen in te voeren uit een Europese lidstaat of MRA-land (land met *Mutual Recognition Agreement*, oftewel een wederzijdse erkenning van elkaars veiligheids certificeringen en vergunningen). In het geval van de alternatieven voor de Quin-producten heeft de Inspectie zowel een specifiek geneesmiddel als een specifiek land van herkomst benoemd in de tekortenbesluiten.

waarvan de uitkomsten onzeker zijn. Deze onzekerheid, de investeringen voor dit traject en de kosten die SPP in de afgelopen jaren heeft gemaakt om te kunnen voldoen aan de bestaande kwaliteitseisen en de oorzaak van het kwaliteitsprobleem te achterhalen, hebben de balans negatief doen uitslaan. Dit heeft SPP doen besluiten om te stoppen met het productieproces van de Quin-producten.

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