

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

3476098-1040545-GMT

Bijlage(n)

2

Uw kenmerk

29 447, nr. 79

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 16 januari 2023

Betreft Schriftelijk Overleg inzake actualiteitenbrief bloedvoorziening 2022

Geachte voorzitter,

Met deze brief stuur ik u mijn reactie naar aanleiding van de vragen van de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport inzake de Actualiteitenbrief bloedvoorziening 2022 (Kamerstuk 29 447, nr. 79).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

29 447 Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2022

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de actualiteitenbrief bloedvoorziening 2022 (Kamerstuk 29 447, nr. 79), d.d. 1 november 2022.

Voorzitter van de commissie,
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave blz.

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de actualiteitenbrief over de ontwikkelingen in de bloedvoorziening van het afgelopen jaar. Deze leden danken de minister voor zijn brief. Zij hebben hierbij nog enkele vragen. Genoemde leden zijn blij te lezen dat Sanquin het donorbestand verder wil versterken en dat ze ruimschoots op schema lopen. Onderdeel van de wervingscampagne is samenwerking met universiteiten en hogescholen. Kan hieruit worden opgemaakt dat er geen wervingscampagne is op middelbaar beroepsonderwijs (mbo)-onderwijsinstellingen? Zo ja, wat is dan de reden dat het mbo geen onderdeel uitmaakt van de wervingscampagne in het onderwijs?

In de brief valt te lezen dat Sanquin inspeelt op de veranderde donatiefrequentie en gewenste flexibiliteit van de donor, door de aandacht te vestigen op de nut en noodzaak van doneren. Waar nodig zal Sanquin zich meer richten tot de donor. Genoemde leden vragen wat hier precies mee wordt bedoeld en tot welke acties Sanquin dan overgaat.

Het onderzoek naar de mogelijkheden om het donorselectiebeleid voor mannen die seks hebben gehad met een andere man (MSM) te verruimen, heeft vertraging opgelopen door de uitbraak van het apenpokkenvirus. Hoe is op dit moment de stand van zaken met betrekking tot de respons en de laatste onderzoeksvragen? Kunnen de uitkomsten van het onderzoek inderdaad eind 2022 verwacht worden zodat in het voorjaar van 2023 duidelijkheid komt over de aanpassing van het donorselectiebeleid? Welke verwerkingstechnologieën voor gedoneerde bloedbestanddelen worden geëvalueerd die een grotere inclusie van donoren mogelijk maken en minder afhankelijk zijn van vragenlijsten of kennis van een huidige uitbraak?

De leden van de VVD-fractie lezen dat er onlangs productieproblemen waren bij Prothya waardoor de productie en levering van (reguliere) immunoglobulinen tijdelijk opgeschort moesten worden. Wat was de oorzaak van deze productieproblemen? Waren deze technisch van aard of had dit te maken met personeelstekort? Kan de minister aangeven wat wordt ondernomen om dit soort problemen in de toekomst zo veel mogelijk te voorkomen? Tot slot lezen deze leden over de hoge inflatie en de stijgende gas- en energieprijzen die ook Sanquin treffen. Kan de minister een nadere toelichting geven op de besparingsinitiatieven binnen de Sanquin? Kan met zekerheid worden gezegd dat deze geen invloed hebben op de beschikbaarheid van donaties, productie en leveringen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse de actualiteitenbrief bloedvoorziening 2022 gelezen en hebben nog enkele vragen. Genoemde leden waren eerder dit jaar verheugd te vernemen dat niet op basis van seksuele voorkeur, maar op basis van seksueel risicogedrag wordt bepaald of iemand bloed mag doneren. Het uitsluiten van een groep op basis van seksuele voorkeur is discriminerend. Tevens is er een tekort aan bloed- en bloedplasma donoren in

Nederland en Europa. Het onnodig uitsluiten van een groep draagt niet bij aan het oplossen van dit probleem. Het voornemen van de minister maakt het mogelijk dat MSM niet langer worden uitgesloten. Deze leden lezen dat de uitvoering vertraging heeft opgelopen. Kan de minister de benodigde stappen en het tijdspad schetsen om deze verandering spoedig in uitvoering te brengen? Verder vragen deze leden of de minister kan bevestigen dat eenieder wordt gevraagd naar seksueel risicogedrag en niet uitsluitend MSM. Voorts vragen deze leden of de inzet is om hetzelfde beleid te hanteren voor bloeddonoratie als voor bloedplasmadonoratie door MSM. De leden van de D66-fractie vragen tevens of en hoe andere Europese landen bloed- en bloedplasmadonoratie toestaan voor MSM. Kan de minister toelichten of hij voornemens is om Nederland een voortrekkersrol hierin te laten nemen? Zo ja, op welke wijze is de minister van plan hier invulling aan te geven? Zo nee, waarom niet?

De leden van de D66-fractie hechten veel belang aan het vrijwillig doneren van bloed en bloedplasma. Deze leden constateren een groeiende afhankelijkheid van (betaalde) buitenlandse donoren zoals mede aangehaald in een opiniestuk in het Medisch Contact¹. Zou de minister een reactie kunnen geven op dit opiniestuk? Deze leden vragen of de minister kan duiden welke medische en ethische gevolgen commerciële bloeddonoratie heeft. Voorts vragen zij of de minister verder kan toelichten welke impact deze toenemende afhankelijkheid heeft op de positie van nationale bloedtransfusieorganisaties zoals Sanquin Bloedvoorziening in Nederland.

Verder lezen deze leden dat de onderzoeksresultaten van de European Blood Alliance (EBA) worden afgewacht om te bepalen op welke wijze Europa onafhankelijk kan worden in haar plasma(geneesmiddelen)-voorziening. Er wordt verwacht dat dit onderzoek in 2024 is afgerond. Welke stappen kan de minister in de tussentijd zetten om toename in afhankelijkheid van commerciële bloed- en bloedplasmadonoratie te beperken? Kan de minister toelichten op welke wijze andere Europese landen zich inzetten om met name plasmadonoratie te bevorderen? Voorts vragen deze leden of de minister hierbij specifiek kan ingaan op de situatie in België, waar een substantieel groeimodel wordt gehanteerd.

De leden van de D66-fractie lezen dat Sanquin Bloedvoorziening in Nederland zich verder inzet voor het werven van donoren. Kan de minister toelichten of de verwachting is dat met de voorgenomen acties het aantal donoren op peil wordt gebracht? Genoemde leden lezen dat donoren om meer flexibiliteit vragen. Op welke wijze wordt hier gehoor aan gegeven?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de Actualiteitenbrief bloedvoorziening 2022. Deze leden hebben hier enkele vragen bij. In de brief van 12 oktober 2020 over de verkoop van Sanquin Plasma Products BV (SPP) aan een consortium schreef de ambtsvoorganger van minister dat circa 25% van de capaciteit nu wordt benut door Nederland plasma². Genoemde leden vragen wat het huidige percentage is. Voor het belangrijkste plasmageneesmiddel, de immunoglobulinen, heeft SPP ongeveer 55% van de Nederlandse markt in handen,

¹ Medisch Contact, 15 oktober 2021, 'Stop de handel in het schaarse bloedplasma' (<https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/stop-de-handel-in-het-schaarse-bloedplasma.htm>).

² Kamerstuk 29 447, nr. 60.

schreef de minister destijds. Heeft het consortium nog steeds 55% van de Nederlandse Plasmamarkt? Kan de minister data geven over de huidige markt- en financiële positie van het consortium?

In de antwoorden op een eerder gevoerd schriftelijk overleg van 7 december 2020³ staat dat het consortium in SPP investeert zodat het productieproces gemoderniseerd wordt, de productontwikkeling weer op gang komt en de nodige expertise brengt om SPP te versterken op de mondiale markt. De leden van de CDA-fractie vragen hoeveel investeringen inmiddels zijn gedaan. Welke modernisering zijn er doorgevoerd? In antwoorden op hetzelfde schriftelijk overleg schreef de ambtsvoorganger van de minister dat zowel Nederland als Europa niet zelfvoorzienend is wat betreft de productie van plasmageneesmiddelen, maar evenmin voor de inzameling van de grondstof plasma. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister cijfers kan geven over de huidige stand van zaken. Zij vragen of de minister een update kan geven van de tabel op blz. 25 van de beantwoording van het schriftelijk overleg van 7 december 2020.

In diezelfde beantwoording schreef de ambtsvoorganger van de minister dat de minister in privaatrechtelijke zin geen zeggenschap heeft over de stichting Sanquin, maar dat de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) haar wel voldoende middelen geeft om te kunnen sturen op de kwaliteit en doelmatigheid van het inzamelen, bereiden, afleveren en beschikbaar stellen van bloedproducten. Nu schrijft de minister in de brief van 1 november jongstleden⁴ dat door een misverstand een fout in een eerdere brief is gesloten. De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport had de minister een reactie gevraagd op de verkoop van Reagents. Nu blijkt dat Stichting Sanquin wél gebruikmaakt van producten van Reagents, zoals testvloeistoffen. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister er op basis van de Wibv dan toch wel zeggenschap over had moeten hebben en of de minister wel voorwaarden had kunnen stellen aan de verkoop. De minister schrijft dat de verkoop van Reagents geen invloed heeft op lopende contracten. Op zich klinkt dat logisch, maar hoe lang lopen die contracten nog? Reagents is verkocht aan Gilde Healthcare, een gespecialiseerde Europese investeringsmaatschappij met twee miljard vermogen. Genoemde leden vragen of de minister kan aangeven wie en waar de uiteindelijke eigenaren zijn.

De minister schrijft dat er nu 380.000 donoren zijn, oftewel een groei van 5.000 ten opzichte van vorig jaar. Maar hij schrijft ook dat er 54.000 nieuwe donoren zijn aangesneld. De leden van de CDA-fractie vragen of dat betekent dat er 49.000 donoren zijn vertrokken. Is bekend wat de reden hiervan is?

De minister schrijft dat het commerciële bedrijf Prothyr Solutions het plasma verwerkt en voor een commerciële prijs aanbiedt. De leden van de CDA-fractie vragen of voor alle plasma die in Nederland is opgehaald de producten ook als eerste in Nederland wordt aangeboden.

De minister schrijft dat hij wacht met de uitvoering van de motie Van den Berg c.s.⁵ over de organisatie van de plasmageneesmiddelenvoorziening binnen Europa en eerst de resultaten afwacht van het onderzoek van de European Blood Alliance

³ Kamerstuk 29 447, nr. 61

⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 79

⁵ Kamerstuk 29 447, nr. 66

(EBA), welke worden verwacht in 2024. Deze leden vragen of in het onderzoek van EBA dan niet gekeken wordt naar zelfvoorzienend zijn.

Genoemde leden vragen ten slotte of de eerste verruiming MSM is geëvalueerd voordat nu onderzoek wordt gedaan naar een tweede verruiming, waarbij mannen die seks hebben met mannen maar zonder duurzame relatie, ook bloed zouden mogen doneren.

II. Reactie van de minister

Ik dank de leden van de fracties van VVD, D66 en CDA voor hun belangstelling voor de ontwikkelingen in de bloedvoorziening in het afgelopen jaar.

De reactie op de inbreng van de VVD-fractie

Genoemde leden zijn blij te lezen dat Sanquin het donorbestand verder wil versterken en dat ze ruimschoots op schema lopen. Onderdeel van de wervingscampagne is samenwerking met universiteiten en hogescholen. Kan hieruit worden opgemaakt dat er geen wervingscampagne is op middelbaar beroepsonderwijs (mbo)-onderwijsinstellingen? Zo ja, wat is dan de reden dat het mbo geen onderdeel uitmaakt van de wervingscampagne in het onderwijs?

Nee, Sanquin verzorgt educatieve voorlichting aan het middelbaar beroepsonderwijs en hierin wordt de werving meegenomen.

In de brief valt te lezen dat Sanquin inspeelt op de veranderde donatiefrequentie en gewenste flexibiliteit van de donor, door de aandacht te vestigen op de nut en noodzaak van doneren. Waar nodig zal Sanquin zich meer richten tot de donor. Genoemde leden vragen wat hier precies mee wordt bedoeld en tot welke acties Sanquin dan overgaat.

Sanquin vertelt door middel van (sociale) media-uitingen wat het nut en de noodzaak is van doneren. Zo vertelt bijvoorbeeld een patiënt die afhankelijk is van bloedproducten zijn persoonlijke verhaal.

Het onderzoek naar de mogelijkheden om het donorselectiebeleid voor mannen die seks hebben gehad met een andere man (MSM) te verruimen, heeft vertraging opgelopen door de uitbraak van het apenpokkenvirus.

Hoe is op dit moment de stand van zaken met betrekking tot de respons en de laatste onderzoeksvragen? Kunnen de uitkomsten van het onderzoek inderdaad eind 2022 verwacht worden zodat in het voorjaar van 2023 duidelijkheid komt over de aanpassing van het donorselectiebeleid? Welke verwerkingstechnologieën voor gedoneerde bloedbestanddelen worden geëvalueerd die een grotere inclusie van donoren mogelijk maken en minder afhankelijk zijn van vragenlijsten of kennis van een huidige uitbraak?

Het is mijn streven om zo snel als veilig en verantwoord mogelijk donorselectiebeleid te voeren dat uitgaat van individueel risicogedrag en niet selecteert op geaardheid. Het is daarom te betreuren dat het onderzoek – met als belangrijk doel na te gaan welke benadering gekozen kan worden om meer MSM

toe te laten als donor zonder discriminerende vragen te gebruiken – vertraging heeft opgelopen.

Sanquin laat mij weten dat de laatste fase van het longitudinaal vragenlijstonderzoek bij MSM in december 2022 is afgerond. De gegevens uit het onderzoek moeten vervolgens worden verwerkt en geanalyseerd. De verwachting van Sanquin is dat de analyse van de gegevens in januari 2023 gereed is en dat in het voorjaar 2023 inderdaad duidelijkheid komt over de aanpassing van het donorselectiebeleid.

Mij is niet duidelijk wat de leden van de VVD-fractie bedoelen met de vraag over “welke verwerkingstechnologieën voor gedoneerde bloedbestanddelen worden geëvalueerd...”. Het is van groot belang dat een donorarts aan de hand van vragen al een inschatting kan maken of de donor op dat moment kan doneren zonder dat dit een nadelig effect heeft op de veiligheid van de bloedvoorziening. Ook kennis van (huidige) uitbraken is hierbij cruciaal, aangezien de vragen natuurlijk verband houden met het voorkomen van virussen, bacteriën en andere pathogenen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat er onlangs productieproblemen waren bij Prothya waardoor de productie en levering van (reguliere) immunoglobulinen tijdelijk opgeschort moesten worden. Wat was de oorzaak van deze productieproblemen? Waren deze technisch van aard of had dit te maken met personeelstekort? Kan de minister aangeven wat wordt ondernomen om dit soort problemen in de toekomst zo veel mogelijk te voorkomen?

Prothya heeft mij laten weten dat deze primair technisch van aard waren, maar werden versterkt door de krapte op de arbeidsmarkt. Prothya wil meer stabiliteit creëren en heeft daarom geïnvesteerd in een overstap naar een 24/7 productie. Hier is Prothya in oktober 2022 mee gestart.

Kan de minister een nadere toelichting geven op de besparingsinitiatieven binnen de Sanquin? Kan met zekerheid worden gezegd dat deze geen invloed hebben op de beschikbaarheid van donaties, productie en leveringen?

Waar mogelijk verlaagt Sanquin de temperatuur in zijn gebouwen. Dit heeft geen invloed op de beschikbaarheid van donaties, productie en leveringen.

De reactie op de inbreng van de D66-fractie

Het voornemen van de minister maakt het mogelijk dat MSM niet langer worden uitgesloten. Deze leden lezen dat de uitvoering vertraging heeft opgelopen. Kan de minister de benodigde stappen en het tijdsplan schetsen om deze verandering spoedig in uitvoering te brengen?

Verder vragen deze leden of de minister kan bevestigen dat eenieder wordt gevraagd naar seksueel risicogedrag en niet uitsluitend MSM. Voorts vragen deze leden of de inzet is om hetzelfde beleid te hanteren voor bloeddonatie als voor bloedplasmadonatie door MSM.

Sanquin laat mij weten dat de laatste fase van het longitudinaal vragenlijstonderzoek bij MSM in december 2022 is afgerond. De gegevens uit het

onderzoek moeten vervolgens worden verwerkt en geanalyseerd. De verwachting van Sanquin is dat de analyse van de gegevens in januari 2023 gereed is en dat in het voorjaar 2023 duidelijkheid komt over de aanpassing van het donorselectiebeleid.

Sanquin legt al zijn voornemens tot het aanpassen van het donorselectiebeleid voor aan zijn Medische Adviesraad. In deze adviesraad zitten onafhankelijke leden die deskundig zijn op het gebied van de veiligheid van de bloedvoorziening. Deze adviesraad zal Sanquin, aan de hand van de resultaten uit het onderzoek, adviseren over een verdere verruiming van het donorselectiebeleid voor MSM en de wijze waarop die verruiming plaats kan vinden. Op basis van eerdere adviezen van de adviesraad is het de verwachting dat het advies betrekking heeft op alle donaties. Dus zowel voor volbloed- als voor plasmadonaties.

De leden van de D66-fractie vragen tevens of en hoe andere Europese landen bloed- en bloedplasmadonatie toestaan voor MSM. Kan de minister toelichten of hij voornemens is om Nederland een voortrekkersrol hierin te laten nemen? Zo ja, op welke wijze is de minister van plan hier invulling aan te geven? Zo nee, waarom niet?

Mij is niet bekend of en hoe andere Europese landen op dit moment bloed- en plasmadonatie toestaan voor MSM, deze informatie is niet openbaar. De Raad van Europa heeft in december 2022 bij alle bloedvoorzieningsorganisaties van de deelnemende landen navraag gedaan naar het donorselectiebeleid voor MSM. Deze gegevens zullen in 2023 beschikbaar komen.

Zowel Sanquin als het ministerie van VWS delen in Europese gremia actief het Nederlandse donorselectiebeleid en de opgedane ervaringen. Dit zal ook gelden voor de resultaten van het onderzoek naar het donorselectiebeleid. De onderzoekers zullen de Nederlandse onderzoeksresultaten aanbieden aan internationale wetenschappelijke tijdschriften voor publicatie zodat deze ook internationaal toegankelijk worden. Verder is het onderzoeksrapport toegezegd aan de Raad van Europa, zodat de Nederlandse gegevens meegenomen kunnen worden in de aanbevelingen van de Raad van Europa en daarmee ook voor de deelnemende landen.

Deze leden constateren een groeiende afhankelijkheid van (betaalde) buitenlandse donoren zoals mede aangehaald in een opiniestuk in het Medisch Contact⁶. Zou de minister een reactie kunnen geven op dit opiniestuk?

Er is inderdaad een afhankelijkheid van immunoglobulinen uit het buitenland en daarmee van (betaalde) plasma van buitenlandse donoren. Het beeld van een groeiende afhankelijkheid deel ik echter niet helemaal. In Nederland wordt al jaren een zodanige hoeveelheid plasma ingezameld waarmee circa 55% van de Nederlandse behoefte wordt voorzien. Er is jaarlijks een toenemende behoefte en daarom zamelt Sanquin ook ieder jaar wat meer plasma in. Dit betekent dat de mate van afhankelijkheid in Nederland min of meer gelijk blijft.

⁶ Medisch Contact, 15 oktober 2021, 'Stop de handel in het schaarse bloedplasma' (<https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/stop-de-handel-in-het-schaarse-bloedplasma.htm>)

In het opiniestuk in het Medisch Contact pleiten de auteurs ervoor om de plasmageneesmiddelen niet langer onder de Europese regelgeving voor de interne markt van geneesmiddelen te laten vallen, maar alleen onder nationale wetgeving. Wanneer het gaat om geneesmiddelen uit plasma dan ontkomen we er niet aan dat hier, net als bij alle andere geneesmiddelen, sprake is van een internationaal opererende markt. Zo lang we in de Europese Unie met elkaar hebben afgesproken dat dit soort producten geneesmiddelen zijn, hebben lidstaten zich ook te houden aan de Europese regelgeving voor deze producten. Bovendien heeft Nederland ook baat bij een interne markt. Nederland is immers niet zelfvoorzienend wanneer het gaat om immunoglobulinen. Doordat er sprake is van centrale regelgeving kunnen de artsen en patiënten in Nederland er van op aan dat de producten uit het buitenland voldoen aan dezelfde kwaliteits- en veiligheidseisen. We hebben in het afgelopen jaar gezien dat er productieproblemen waren bij Prothya. Het is dan voor patiënten van groot belang dat zorgverleners de producten elders in kunnen kopen en dat ze ervan verzekerd zijn dat deze van dezelfde kwaliteit en veiligheid zijn.

Ik besef terdege dat het hier om een kwetsbare voorziening gaat. Daarom vind ik het een goede zaak dat de Europese Commissie een subsidie ter beschikking heeft gesteld om de mogelijkheden te onderzoeken van Europese zelfvoorziening. Het project is inmiddels gestart en in het voorjaar 2024 worden de resultaten verwacht. Ik heb hierover bericht in de Actualiteitenbrief bloedvoorziening 2022.⁷

Deze leden vragen of de minister kan duiden welke medische en ethische gevolgen commerciële bloeddonoratie heeft. Voorts vragen zij of de minister verder kan toelichten welke impact deze toenemende afhankelijkheid heeft op de positie van nationale bloedtransfusieorganisaties zoals Sanquin Bloedvoorziening in Nederland.

Ik ga ervan uit de leden van de D66-fractie met “commerciële bloeddonoratie”, donaties tegen betaling bedoelen. Wat de medische en ethische gevolgen zijn van betaalde bloeddonoraties zal per land verschillen. Elk land kan naast de Europese regelgeving ook aanvullende (veiligheids-)regels stellen en elk land heeft eigen waarden en normen. In Nederland mag een donor, een kleine attentie daargelaten, niet meer betaald worden dan de in redelijkheid gemaakte onkosten als gevolg van de donatie. In Nederland heeft zich nooit de situatie voorgedaan dat donors van bloed/plasma betaald werden voor hun donaties.

De toenemende afhankelijkheid van Europa van betaalde donaties heeft vooralsnog geen invloed op de positie van Sanquin in Nederland. Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening mag alleen Sanquin bloed en plasma inzamelen om vooral Nederland te voorzien van bloedproducten, waaronder plasmageneesmiddelen zoals immunoglobulinen. Wanneer in Nederland geen behoefte bestaat aan deze producten, dan zal het overschot elders verkocht worden, zodat ook patiënten elders geholpen kunnen worden met deze donaties.

Verder lezen deze leden dat de onderzoeksresultaten van de European Blood Alliance (EBA) worden afgewacht om te bepalen op welke wijze Europa onafhankelijk kan worden in haar plasma(geneesmiddelen)-voorziening. Er wordt verwacht dat dit onderzoek in 2024 is afgerond. Welke stappen kan de minister in de tussentijd zetten om toename in afhankelijkheid van commerciële bloed- en

⁷ Kamerstuk 29 447, nr. 79

bloedplasmadonatie te beperken? Kan de minister toelichten op welke wijze andere Europese landen zich inzetten om met name plasmadonatie te bevorderen? Voorts vragen deze leden of de minister hierbij specifiek kan ingaan op de situatie in België, waar een substantieel groeimodel wordt gehanteerd.

De afhankelijkheid van Nederland van betaalde donaties in het buitenland is niet toegenomen. Nederland zamelt nog steeds een zodanige hoeveelheid plasma in dat in circa 55% van de behoefte aan immunoglobulinen kan worden voorzien. Nederland zal de Europese afhankelijkheid van (derde) landen waar betaling van donors is toegestaan niet alleen op kunnen lossen. Ik weet op dit moment niet of en hoe andere Europese landen zich inzetten om meer plasmadonaties te bevorderen. Daarom is het van belang om de resultaten en de aanbevelingen af te wachten van het Europese onderzoek. Ik wil hier niet op vooruit lopen. Ik ben niet bekend met het 'substantieel groeimodel' van België. Overigens zet ik mij in voor een Europese aanpak als het gaat om de leveringszekerheid van medische producten. Op deze wijze kunnen naar mijn mening eventuele ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden het beste het hoofd geboden worden.

De leden van de D66-fractie lezen dat Sanquin Bloedvoorziening in Nederland zich verder inzet voor het werven van donoren. Kan de minister toelichten of de verwachting is dat met de voorgenomen acties het aantal donoren op peil wordt gebracht? Genoemde leden lezen dat donoren om meer flexibiliteit vragen. Op welke wijze wordt hier gehoor aan gegeven?

Sanquin heeft mij laten weten dat met de beoogde acties en campagnes het aantal donors in ieder geval op peil wordt gehouden. Bij voorkeur groeit dit aantal verder met 20.000 donors. Aan de donor wordt meer flexibiliteit geboden door de donor zelf zijn keuze te laten maken in wat hij doneert (bloed of plasma) en via een eigen account bij Sanquin eigen afspraken te laten regelen. Verder zijn de openingstijden van afnamecentra verruimd zodat de donor uit meer opties kan kiezen om te doneren.

De reactie op de inbreng van de CDA-fractie

In de brief van 12 oktober 2020 over de verkoop van Sanquin Plasma Products BV (SPP) aan een consortium schreef de ambtsvoorganger van minister dat circa 25% van de capaciteit nu wordt benut door Nederland plasma⁸. Genoemde leden vragen wat het huidige percentage is. Voor het belangrijkste plasmageneesmiddel, de immunoglobulinen, heeft SPP ongeveer 55% van de Nederlandse markt in handen, schreef de minister destijds. Heeft het consortium nog steeds 55% van de Nederlandse Plasmamarkt? Kan de minister data geven over de huidige markt- en financiële positie van het consortium?

Prothya Biosolutions is een private fabrikant die met Sanquin is overeengekomen het Nederlandse plasma te verwerken tot plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt. Dit betekent dat ik geen informatie over Prothya tot mijn beschikking heb anders dan wat van invloed is op het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. Bovendien gaat het hier om bedrijfsvertrouwelijke informatie. Wat ik de leden van de CDA-fractie hier wel kan melden is dat Prothya nog steeds voorziet in 55% van de Nederlandse behoefte aan immunoglobulinen.

⁸ Kamerstuk 29 447, nr. 60

In de antwoorden op een eerder gevoerd schriftelijk overleg van 7 december 2020⁹ staat dat het consortium in SPP investeert zodat het productieproces gemoderniseerd wordt, de productontwikkeling weer op gang komt en de nodige expertise brengt om SPP te versterken op de mondiale markt. De leden van de CDA-fractie vragen hoeveel investeringen inmiddels zijn gedaan. Welke modernisering zijn er doorgevoerd?

Desgevraagd laat Prothya weten te hebben geïnvesteerd in *Lifecycle management*, plasma uit andere landen, werkkapitaal, het aantrekken van personeel, ICT en facilitaire ondersteuning. Met het oog op bedrijfsvertrouwelijke informatie verstrekt Prothya geen gegevens over de hoogte van de investeringen.

In antwoorden op hetzelfde schriftelijk overleg schreef de ambtsvoorganger van de minister dat zowel Nederland als Europa niet zelfvoorzienend is wat betreft de productie van plasmageneesmiddelen, maar evenmin voor de inzameling van de grondstof plasma. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister cijfers kan geven over de huidige stand van zaken. Zij vragen of de minister een update kan geven van de tabel op blz. 25 van de beantwoording van het schriftelijk overleg van 7 december 2020.

Op dit moment is circa 37% van het plasma in Europa afkomstig uit de Verenigde Staten. Het plasma dat in Nederland wordt ingezameld komt tegemoet aan circa 55% van de Nederlandse behoefte aan immunoglobulinen.

Hierna volgt de actualisatie van de genoemde tabel. Deze actualisatie is mede gebaseerd op het bijgevoegde rapport.¹⁰

Fabrikant	Aandeelhouder(s)	Verwerkings- capaciteit plasma (liter)	Bruto winst (2021)
CSL Behring	beurs genoteerd	23 miljoen ^A	onbekend
Takeda	beurs genoteerd	ca. 20 miljoen ^A	€ 3,2 miljard ^B
Grifols	beurs genoteerd	20 miljoen ^A	€ 277,8 miljoen
Octapharma	familie Marguerre (Duitsland)	> 7 miljoen	€ 459 miljoen
Kedrion ^C	50,27% Sestant Int. S.p.A.	3,2 miljoen	€ 144 miljoen

⁹ Kamerstuk 29 447, nr. 61

¹⁰ Actualisatie van de gegevens betreffende Plasmageneesmiddelen fabrikanten in Europa, Paul Strengers, 4 januari 2023

	49,17% Fondo Strategico		
Biotest	Shanghai Raas Blood Products Co Ltd (China) ^D	1,5 miljoen	- € 47, 1 miljoen
Bio Products Laboratory ^C	Tiancheng International Investment Ltd (China)	1,5 miljoen	onbekend
Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)	Franse overheid	onbekend	onbekend
Prothya Biosolutions	85% Biosolutions LLC, Epstein Capital, Fortissimo Capital, OBF investments en Mesola Inversiones S.L. 15% Stichting Sanquin Bloedvoorziening	3 miljoen	- € 23,5 miljoen ^E € 2 miljoen ^F

^A inclusief verwerkingscapaciteit in Australië en/of de Verenigde Staten

^B over het fiscale jaar 31 maart 2021 – 31 maart 2022

^B NB. het merendeel van de winst is afkomstig van niet-plasma activiteiten

^C vanaf januari 2023 gaan Kedrion en Bio Products Laboratory samen

^D vanaf mei 2022: 69,72% aandelen naar Grifols met 96,2% stemrecht

^E Prothya Biosolutions Netherlands

^F Prothya Biosolutions Belgium

De commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport had de minister een reactie gevraagd op de verkoop van Reagents. Nu blijkt dat Stichting Sanquin wél gebruikmaakt van producten van Reagents, zoals testvloeistoffen. De leden van de CDA-fractie vragen of de minister er op basis van de Wibv dan toch wel zeggenschap over had moeten hebben en of de minister wel voorwaarden had kunnen stellen aan de verkoop.

Op basis van de Wet inzake bloedvoorziening heb ik louter zeggenschap over de uitvoering van de wettelijke taken en niet hoe deze uitvoering plaatsvindt. Zolang Sanquin de wettelijke taken adequaat uitvoert is het niet zinvol om precies na te gaan met welke leveranciers Sanquin contracten heeft lopen. Als ik al voorwaarden had willen stellen aan de verkoop van Reagents BV dan ontbrak het mij aan een wettelijke grondslag hiervoor. Zoals ik al eerder aan uw Kamer heb laten weten verricht Reagents BV zelf geen werkzaamheden die verbonden zijn aan de wettelijke taken.¹¹ Volledigheidshalve, Sanquin voert de volgende wettelijke taken uit: het ramen van de behoefte aan bloed(producten), het inzamelen van

¹¹ Kamerstuk 29 447, nr. 78

bloed/plasma en de zorg voor het beschikbaar stellen van bloedproducten (waaronder plasmageneesmiddelen).

De minister schrijft dat de verkoop van Reagents geen invloed heeft op lopende contracten. Op zich klinkt dat logisch, maar hoe lang lopen die contracten nog? Reagents is verkocht aan Gilde Healthcare, een gespecialiseerde Europese investeringsmaatschappij met twee miljard vermogen. Genoemde leden vragen of de minister kan aangeven wie en waar de uiteindelijke eigenaren zijn.

Zoals elk ander productiebedrijf heeft Sanquin contracten lopen met meerdere leveranciers, waaronder Reagens BV. Sanquin heeft mij laten weten dat de looptijd verschilt per contract en dat het in de regel gaat om duurcontracten. Gilde Healthcare is een investeringsfonds dat opgericht en statutair gevestigd is in Nederland. Het fonds haalt gelden op bij (internationale) investeerders waaronder banken, pensioenfondsen, staatsfondsen, stichtingen, family offices, ondernemers en Gilde-partners. Wie zitting hebben in het bestuur, is terug te vinden op de website van Gilde Healthcare¹².

De minister schrijft dat er nu 380.000 donoren zijn, oftewel een groei van 5.000 ten opzichte van vorig jaar. Maar hij schrijft ook dat er 54.000 nieuwe donoren zijn aangesneld. De leden van de CDA-fractie vragen of dat betekent dat er 49.000 donoren zijn vertrokken. Is bekend wat de reden hiervan is?

Navraag bij Sanquin leert dat zij jaarlijks een uitstroom zien van ongeveer 10% van zijn donors. Sanquin streeft ernaar deze uitstroom te compenseren met een instroom van nieuwe donors. Het is niet altijd bekend waarom donors besluiten niet meer te doneren, de reden wordt niet altijd gegeven. Zo is er een deel van de donors dat niet meer reageert op berichten vanuit Sanquin. Anderen stoppen vanwege medische redenen of door persoonlijke omstandigheden (zoals een verhuizing of een te druk leven).

De minister schrijft dat het commerciële bedrijf Prothya Solutions het plasma verwerkt en voor een commerciële prijs aanbiedt. De leden van de CDA-fractie vragen of voor alle plasma die in Nederland is opgehaald de producten ook als eerste in Nederland wordt aangeboden.

Ja, Sanquin heeft hierin dezelfde afspraken gemaakt met Prothya Biosolutions als indertijd met Sanquin Plasma Products BV toen het nog onderdeel was van de Sanquin groep.

De minister schrijft dat hij wacht met de uitvoering van de motie Van den Berg c.s.¹³ over de organisatie van de plasmageneesmiddelenvoorziening binnen Europa en eerst de resultaten afwacht van het onderzoek van de European Blood Alliance (EBA), welke worden verwacht in 2024. Deze leden vragen of in het onderzoek van EBA dan niet gekeken wordt naar zelfvoorzienend zijn.

Het Europese onderzoek heeft als doel om de plasma inzameling binnen de EU te versterken en de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen te verbeteren. Ook worden de mogelijkheden bekeken hoe de EU strategisch minder afhankelijk kan

¹² <https://gildehealthcare.com/nl/team/>

¹³ Kamerstuk 29 447, nr. 66

worden van de Verenigde Staten en daarmee een stap dichterbij Europese zelfvoorziening is.

Genoemde leden vragen ten slotte of de eerste verruiming MSM is geëvalueerd voordat nu onderzoek wordt gedaan naar een tweede verruiming, waarbij mannen die seks hebben met mannen maar zonder duurzame relatie, ook bloed zouden mogen doneren.

Bij iedere verruiming van het donorselectiebeleid voor MSM worden de ervaringen en gevolgen van een eerdere wijziging betrokken. Dat zal nu ook weer gebeuren.