

Sanquin

Kostentoekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasmageneesmiddelen

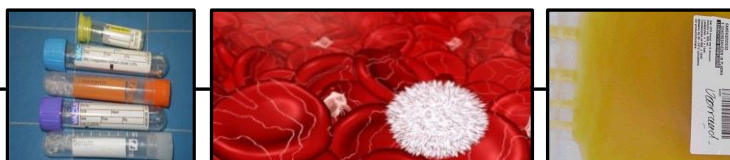
Opdrachtgever
Ministerie van VWS, directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie

Auteurs ConQuaestor B.V.
H.H. Huizendveld RA
drs. R. D. Wouters

Datum
09-06-2011

Status
Definitief rapport (Openbare versie)

Versie
1.0



Inhoud

Samenvatting: Beantwoording onderzoeksvragen	5
1 Inleiding	15
1.1 Achtergrond en aanleiding	15
1.2 Probleemstelling, opdrachtformulering en onderzoeksvragen	16
1.3 Onderzoeksopzet en reikwijdte	16
1.4 Onderwerpen en indeling rapport	19
2 Achtergrondinformatie Sanquin	20
2.1 Activiteiten Sanquin	20
2.2 Bedrijfsstructuur Sanquin	21
2.3 Proces Donorwerving tot levering bloedproduct	22
2.4 Verklarende woordenlijst	26
3 Kostentoerekening	27
3.1 Kostentoerekening ondersteunende organisatieonderdelen	27
3.2 Onderlinge kostentoerekening Bloedbank en PDR	30
3.3 Kostentoerekening aan kort houdbare bloedproducten	32
3.4 Kostprijzen plasmageneesmiddelen	35
3.5 Beschouwing op de systematiek van Sanquin	36
4 Scheiding Markt en Overheid: Cohen-toets	38
4.1 Doelstelling van Cohen-toets	38
4.2 Toepasselijkheid Cohen-toets	39
4.3 Cohen-toets kort houdbare bloedproducten	40
4.4 Cohen-toets plasmageneesmiddelen	40
4.5 Toepassing van gedragsregels	42
4.6 Wetsvoorstel marktwerking	44
4.7 De interne verrekenprijs	45
4.8 Conclusie	46
5 Plasmamarkt	47
5.1 Karakteristieken plasma	47
5.2 Aanbieders van plasma	48
5.3 Afnemers van plasma	51
5.4 Theoretisch oordeel over plasmamarkt	51
5.5 Plasmaprijzen	52
5.6 Ontwikkelingen plasmamarkt	53

6	Zelfvoorziening in plasmageneesmiddelen	57
6.1	Zelfvoorziening: taken en verantwoordelijkheden	57
6.2	Onderzoek als nutsfunctie	59
6.3	Kosten van zelfvoorziening en nutsfunctie	60
6.4	Houdbaarheid plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland	62
7	Doelmatigheid Nederlandse bloedvoorziening	65
7.1	Beschouwing doelmatigheid Bloedbank Sanquin	65
7.2	Nader te onderzoeken uitgangspunten	68
7.3	Beschouwing sturingsstelsel kort houdbare bloedproducten	69
	Bijlage 1: Simulatie t-2 systematiek	73
	Bijlage 2: Cohen-toets	74
	Status	74
	Doelstelling	74
	Reikwijdte	74
	Toetsingskader	75
	Bijlage 3: Wijzigingen interne prijzen	78
	Opbouw opbrengsten Bloedbank begroting 2009	78
	Opbouw opbrengsten na aanpassing tot marktprijs Europees volbloedplasma	79
	Opbouw opbrengsten na aanpassing tot integrale kostprijzen	80
	Bijlage 4: Literatuurlijst	83

Samenvatting: Beantwoording onderzoeksvragen

De samenvatting geeft antwoorden op de onderzoeksvragen.

1. Inzichtelijk maken hoe de kostentoe rekening naar verschillende eindproducten binnen Sanquin plaatsvindt.

Op hoofdlijnen heeft Sanquin een aantal ondersteunende organisatieonderdelen en twee organisatieonderdelen die producten leveren aan externen. De kosten van de ondersteunende onderdelen worden met een fijnmazig systeem van verdeelsleutels verdeeld over de onderdelen die de eindproducten maken, zijnde de Bloedbank (het publieke deel) en PDR (het private deel).

De Bloedbank en PDR kennen twee financiële relaties. De Bloedbank levert plasma aan PDR tegen een geschatte marktprijs en de Bloedbank hanteert een opslag voor research op de producten die worden geleverd aan ziekenhuizen, die deels wordt ingezet bij de divisie Research van PDR, die er onderzoek naar kort houdbare bloedproducten mee financiert (na goedkeuring door een onderzoekscommissie). Deze onderlinge financiële relatie staat in figuur 3.3 (p. 31) afgebeeld.

Sanquin berekent de verkoopprijzen van de Bloedbank door de totale kosten van de Bloedbank te begroten en de jaarlijkse kostenstijging evenredig om te slaan over alle producten van de Bloedbank. De prijslijst voor ziekenhuizen is gebaseerd op een kostprijsberekening uit 2002 en alle prijzen worden ieder jaar afhankelijk van de kostenstijging evenredig aangepast. De kosten van de Bloedbank worden als volgt begroot:

- Het management van de Bloedbank maakt eerst een schatting van de verwachte afzethoeveelheid.
- Sanquin berekent vervolgens de kosten die direct samenhangen met de hoogte van de afzet met een jarenlang beproefd model dat specifiek hiervoor is ontwikkeld.
- Sanquin bepaalt de overige, indirecte kosten op basis van ervaringscijfers en verwachte veranderingen.
- Onder de totale kosten wordt een post opgenomen met de naam 'productieverval'. Een eventuele onderdekking in de vaste kosten uit voorgaande jaren wordt door middel van deze post in de nieuwe prijzen terugverdiend. Een overdekking in de vaste kosten wordt door middel van prijsverlaging teruggegeven aan de afnemende ziekenhuizen.

Hoofdstuk 3 'Kostentoe rekening' beschrijft in detail hoe Sanquin kosten toerekent.

Hoe hebben de hoogte van de doorbelastingen en de prijzen van de Bloedbank zich ontwikkeld?

- De kosten van de ondersteunende afdelingen zijn 48% gestegen in de jaren 2006 tot en met 2010 (zie tabel 3.1).
- De doorbelasting aan zowel de Bloedbank als PDR zijn gestegen. Echter, de afzet van de Bloedbank is gedaald en de afzet van PDR gestegen.

- De totale kosten van de Bloedbank zijn in de periode 2002 tot en met 2011 ongeveer een 30% gestegen, bij een dalende afzet aan ziekenhuizen en een stijgende afzet richting PDR. Er worden meerdere producten aan ziekenhuizen geleverd en de variatie van producten kan per jaar verschillen. Daardoor is geen sprake van een enkele prijsstijging richting ziekenhuizen, maar deze ligt in ieder geval boven de 30%. De inflatie over de genoemde periode bedroeg ongeveer 20%.

Hoe verhouden de kostprijzen zich tot de gehanteerde prijzen naar afnemers, oftewel wat zijn de marges op de eindproducten? En hoe vindt de prijsstelling van verschillende eindproducten plaats, op basis van kostprijzen of marktprijzen?

- De Bloedbank baseert haar prijzen op de totale kosten. Er wordt geen afzonderlijke kostprijs per product bepaald waardoor het niet mogelijk is de marge per product te bepalen. De reden hiervoor is het arbitraire karakter van de keuze voor een bepaald type kostprijs. De totale begrote kosten van de Bloedbank worden verminderd met de begrote opbrengst van de levering van plasma aan PDR. De aldus resterende kosten worden omgeslagen over alle kort houdbare bloedproducten die aan de ziekenhuizen worden geleverd.
- De Bloedbank als totaal behaalt op begrotingsniveau (ex ante) geen marge.
- In werkelijkheid (ex post) heeft de Bloedbank als geheel in alle jaren 2006 tot en met 2009 een positieve marge behaald. Dat blijkt uit figuur 3.7 (p. 38). Met een interval van twee jaar wordt een deel van deze marge teruggeven aan de ziekenhuizen in de vorm van prijsverlaging.
- PDR opereert op een open markt, die van plasmageneesmiddelen. De verkoopprijzen die PDR hanteert, bepaalt Sanquin daarom op basis van marktprijzen, waarbij aan de hand van de integrale kosten per product de marge wordt beoordeeld.
- PDR behaalt positieve marges op een groot deel van de geneesmiddelenafzet, maar levert ook zogenaamde weesgeneesmiddelen waar een negatieve marge op wordt behaald.

Welke afhankelijkheden bestaan er tussen de verschillende eindproducten?

- Het proces van volbloeddonatie leidt in de Bloedbank tot drie producten die gecombineerd worden geproduceerd. Productie van erythrocyten (rode bloedcellen) geschiedt met volbloeddonatie. Bloedplaatjes en plasma uit volbloed worden tegelijkertijd, onvermijdelijk en in het geval van plasma zonder meerkosten mee geproduceerd op het moment direct na de centrifuge.
- Volbloedplasma wordt door PDR afgenomen van de Bloedbank en gebruikt bij de productie van plasmageneesmiddelen. Daarmee bestaat er een relatie tussen de productie van erythrocyten (een kort houdbaar bloedproduct van de Bloedbank, het publieke deel van Sanquin) en de productie van plasmageneesmiddelen door PDR.
- Tussen de verschillende plasmageneesmiddelen bestaan ook afhankelijkheden, omdat uit een hoeveelheid plasma verschillende soorten plasmageneesmiddelen worden gefractioneerd.
- Er bestaat een financiële relatie tussen verschillende eindproducten plasmageneesmiddelen omdat bij de totstandkoming van de producten gedeeltelijk gebruik gemaakt wordt van dezelfde (ondersteunende) faciliteiten. Er is sprake van gemeenschappelijke kosten die niet zonder meer direct toe te wijzen zijn aan de afzonderlijke producten.

- De beschreven afhankelijkheden vormen onvermijdbare complicerende factoren in de kostentoerekening. In dergelijke gevallen worden de kosten niet door een enkel product veroorzaakt, waardoor er meerdere grondslagen zijn waarmee de kosten over de producten kunnen worden verdeeld.

Hoe stuurt VWS via de begrotingsgoedkeuringsbevoegdheid op de kosten van Sanquin.

- VWS keurt jaarlijks de begroting van Sanquin en daarmee de begrote kosten van de bloedbank goed. Dat gebeurt door de afzonderlijke kostenstijgingen tengevolge van nieuw beleid voor het beoordelingsjaar goed te keuren. Op deze wijze kan VWS geen eisen tot kosten verlaging stellen aan de niet nieuwe kosten (uit het vorige jaar). Sturen op kostprijs voor de kort houdbare bloedproducten voor ziekenhuizen is voor VWS daarom niet mogelijk.

Wat is het oordeel ten aanzien van de kostentoerekening?

- Sanquin hanteert juiste grondslagen voor de toerekening van kosten van de ondersteunende organisatieonderdelen aan de Bloedbank en PDR.
- De verkoopprijzen van de Bloedbank hebben op totaalniveau één op één relatie met de totale kosten; en er bestaan geen kostprijzen per product. Het totaal der verkoopopbrengsten dekt voorcalculatorisch het totaal der kosten.
- Op nacalculatiebasis ontstaan verschillen:
 - Er vindt geen volledige correctie van de verkoopprijzen plaats op basis van de (lagere) werkelijke kosten. In de jaren 2006 tot en met 2009 behaalt de Bloedbank een positief resultaat dat vanwege de gehanteerde systematiek niet volledig wordt doorgegeven aan de afnemende ziekenhuizen.
 - De t-2 systematiek voorziet in de gedeeltelijke correctie van de verkoopprijzen op basis van nacalculatie, maar kent tekortkomingen.
 - Er worden geen individuele kostprijzen berekend waardoor het mogelijk is dat het ene product het andere subsidieert.
 - In twee gevallen is daar aantoonbaar sprake van, de weefselproducten en het intern geleverde plasma. De Nederlandse ziekenhuizen betalen meer voor hun kort houdbare bloedproducten, omdat de genoemde twee producten onder de geschatte kostprijs worden geleverd.
- Het systeem ontbeert een prikkel tot kostenverlaging voor kort houdbare bloedproducten die aan ziekenhuizen worden geleverd, omdat:
 - a) De prijzen die aan ziekenhuizen in rekening worden gebracht een saldopost betreft;
 - b) Sanquin de enige aanbieder is;
 - c) Er geen normatieve kostprijzen bestaan.

2. Informatie omtrent de maatregelen die Sanquin treft, voortvloeiend uit wettelijke taken en de maatschappelijke verantwoordelijkheid van Sanquin, om tekorten te voorkomen op de Nederlandse markt voor plasmageneesmiddelen.

Sanquin zorgt ervoor dat zij aan de volledige vraag naar plasmageneesmiddelen in Nederland kan voldoen. Sanquin neemt die zorg op zich op basis van de Wet inzake bloedvoorziening zelfvoorziening. Die zelfvoorziening verplicht Sanquin tevens om aan die volledige vraag te kunnen voldoen met geneesmiddelen die zijn gefabriceerd uit Nederlands plasma. Overigens zijn op de Nederlandse markt voor plasmageneesmiddelen ook andere leveranciers actief die in een deel van de vraag voorzien.

Welke tekorten aan plasmageneesmiddelen in Nederland helpt Sanquin te voorkomen?

Wanneer dat nodig is, helpt Sanquin alle tekorten aan plasmageneesmiddelen te voorkomen. Het belang van zelfvoorziening is niet voor alle plasmageneesmiddelen hetzelfde. Zo is Albumine wereldwijd goed verkrijgbaar. De rol van Sanquin om tekorten voor dit geneesmiddel te voorkomen is daarmee beperkt. De rol van Sanquin in het voorkomen van tekorten is groter aangaande de volgende plasmageneesmiddelen:

- IVIG is wereldwijd bepalend voor de hoeveelheid plasma die ingezameld moet worden om aan de vraag naar plasmaproducten te voldoen. IVIG is daarmee het meest kwetsbare product is zodra zich wereldwijd tekorten gaan voordoen.
- Er bestaan zogenaamde "weesgeneesmiddelen", waarbij het aantal patiënten dat daarvoor in aanmerking komt zeer klein is. Levering door commerciële aanbieders is niet te garanderen, omdat zij commerciële redenen kunnen hebben deze weesgeneesmiddelen niet meer aan te bieden.
- Voor een aantal specifieke immunoglobulines geldt dat er donors met een hoge antistoftiter benodigd zijn. Sanquin zorgt ervoor dat zij beschikt over voldoende donors om aan de Nederlandse vraag naar deze specifieke immunoglobulines te kunnen voldoen.
- Voor een aantal plasmageneesmiddelen, zoals Factor VIII geldt dat patiënten gebaat zijn bij het gebruik van telkens hetzelfde product met dezelfde herkomst. Sanquin stelt het belang van een stabiele aanvoer op de Nederlandse markt boven een commercieel belang.

Welke maatregelen heeft Sanquin getroffen om aan haar wettelijke taken en maatschappelijke verantwoordelijkheden te voldoen?

Sanquin heeft de volgende maatregelen getroffen en houdt zich aan de volgende taken:

- Gebruik van Nederlands, vrijwillig, om niet gedoneerd plasma. Commercieel gezien is dat niet aantrekkelijk, omdat Sanquin ook gebruik kan maken van goedkoper buitenlands plasma.
- Zorg dragen voor een Nederlandse productiefaciliteit. De controle op de bloedproducten is daarmee groter dan wanneer de productie wordt uitbesteed aan derden.
- Borgen van een gemotiveerd en gecontroleerd donorbestand dat uiteindelijk door en door getest is.
- Aanhouden van veiligheidsvoorraden en quarantainevorraden van plasma, tussenproducten en eindproducten.
- Voorspellen van de Nederlandse vraag naar plasmageneesmiddelen.
- Zeker stellen van de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen in gewone en bijzondere situaties. Dat kan betekenen dat Sanquin meer produceert dan Sanquin zou doen in een strikt commerciële situatie om de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen veilig te stellen.

- Samenwerken met andere niet commerciële aanbieders van plasmageneesmiddelen in Europa en in stand houden van overcapaciteit voor het geval zich calamiteiten voordoen.

3. De kosten van deze maatregelen en de toerekening ervan aan de eindproducten.

De bedragen die in dit antwoord worden opgevoerd zijn niet hard. De kanttekeningen bij de bedragen staan vermeld in hoofdstuk 6. De kosten van maatregelen die wij laag schatten zijn bij dit antwoord niet vermeld. De overige maatregelen, de kosten ervan en de toerekening aan de eindproducten zijn opgenomen in de volgende tabel.

	Kosten maatregel	Toerekening producten
Weesgeneesmiddelen	€ 4,1 miljoen	De kosten worden toegerekend aan de weesgeneesmiddelen zelf en gedekt uit de opbrengsten van andere plasmageneesmiddelen.
Prioriteit levering plasmageneesmiddelen in Nederland	Moeilijk te schatten	De geldhoeveelheid die hiermee is gemoeid is moeilijk te schatten omdat achteraf niet is vast te stellen welke prijs in het buitenland had kunnen worden gekregen voor een in Nederland geleverd plasmageneesmiddel.
Divisie Research	€ 6,9 miljoen	De kosten van de divisie Research worden niet volledig gedekt door opbrengsten voor de researchactiviteiten. Het saldo wordt verrekend met het positieve resultaat op de divisie Plasmageneesmiddelen.

De divisie Research is te typeren als een nutsfunctie binnen PDR, die door commerciële aanbieders niet wordt geboden.

4. Informatie en beschrijving van de (internationale) plasmamarkt. Is er sprake van een marktprijs voor plasma?

Plasma wordt met name verhandeld tussen grote partijen in de plasmageneesmiddelenmarkt. De hoeveelheid plasma beschikbaar op de markt is beperkt door overheidsregels en door de integratie van plasmaproductie in de organisaties van producenten van plasmageneesmiddelen. Omdat plasma op regelmatige basis wordt verkocht is er sprake van een markt en een marktprijs.

Hoe karakteriseert het product 'plasma' zichzelf? Welke eigenschappen van plasma hebben invloed op de plasmamarkt?

- Plasma kan voortkomen uit 2 verschillende processen, namelijk uit volbloeddonatie en uit plasmaferese. Uit het volbloedproces komen rode bloedcellen en bloedplaatjes plasma voort.
- Plasmaferese is een proces dat geheel gericht is op het winnen van plasma als enkelvoudig eindproduct
- Plasma kent 2 toepassingen: als kort houdbaar bloedproduct voor directe toediening bij patiënten en als grondstof voor plasmageneesmiddelen.
- Via plasma kunnen zich ziektes verspreiden. Daarom stellen overheden regels aan de productie van plasma en plasmageneesmiddelen en het gebruik ervan.

- Er zijn verschillende vormen van plasma, omdat plasma op verschillende wijzen kan worden behandeld en uit verschillende regio's met verschillende ziektebeelden kan komen. Met andere woorden, er zijn verschillende gradaties in veiligheid in de verschillende vormen van plasma. Plasma met verschillende specificaties verschillen in prijs.
- Er bestaan bijzondere vormen van plasma omdat deze specifieke antistoffen in hoge concentraties kunnen bevatten (hyperimmuun).

Welke (mogelijke) aanbieders van plasma zijn er?

- Het meeste plasma komt uit de Verenigde Staten.
- Plasma wordt met name door producenten van plasmageneesmiddelen geproduceerd. Zij hebben de plasmaproductie geïntegreerd in hun organisatie. Zij verkopen in een aantal gevallen plasma aan andere producenten.
- Er is een aantal onafhankelijke plasmaproductanten.
- Verzamelcentra in de Verenigde Staten verkopen restantplasma uit volbloeddonaties.
- Landen die geen eigen productiefaciliteit voor plasmageneesmiddelen hebben, verkopen vaak plasma (vb).

Welke (mogelijke) afnemers van plasma zijn er?

- De grootste afnemers van plasma zijn de producenten van plasmageneesmiddelen.
- Sommige landen zijn aangewezen op buitenlands plasma om te voorzien in de behoefte aan plasma dat als kort houdbaar bloedproduct wordt gebruikt.

Hoe internationaal is de plasmamarkt en in welke mate is er sprake van een markt?

- Aangezien er handel plaatsvindt tussen bedrijven uit verschillende landen is er sprake van een internationale markt.
- De markt kent wel een aantal beperkingen:
 - De beschikbare hoeveelheid plasma die op de markt komt is beperkt omdat producenten van plasmageneesmiddelen zelf de plasmaproductie hebben geïntegreerd in hun organisatie
 - Overheidsregels waarbij het inzamelen van plasma tegen betaling verbieden beperken de productie.
 - Gezondheidsrisico's maken dat niet al het plasma in alle landen is toegestaan.

Is er sprake van een marktprijs voor plasmageneesmiddelen? Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?

Er is niet één marktprijs voor plasma omdat er verschillende soorten plasma zijn en de plasmamarkt een aantal imperfecties kent. In paragraaf 5.5 geven wij meerdere plasmaprijzen.

5. Negatieve marge zoals geduid door onderzoeksbureau Plexus uitdiepen en aangeven waar deze kosten aan kunnen worden toegerekend. (efficiëntie, publieke taken etc.)

De negatieve marge is het negatieve verschil tussen opbrengst levering plasma en de integrale kosten. Deze zogenaamde negatieve marge is toe te rekenen aan de zelfvoorzieningstaak van Sanquin. Plexus heeft overigens niet beoogd een zo goed mogelijke kostprijs te berekenen maar een zo goed mogelijke basis te kiezen voor vergelijking van 4 bloedvoorzieningsorganisaties..

Hoe steekt de negatieve marge, zoals benoemd in het Plexusrapport in elkaar?

- Plexus heeft een integrale kostprijs berekend op basis van de Activity Based Costing methode om een goede benchmark uit te kunnen voeren met niet-commerciële producenten van bloedproducten in het buitenland.
- De kostprijs voor intern geleverd plasma die Plexus met de ABC-methode heeft berekend zijn vergeleken met de interne verrekenprijzen die Sanquin op dat moment hanteerde. De kostprijs op basis van de ABC-methode was hoger dan de interne verrekenprijs van Sanquin.
- Onder negatieve marge verstaat Plexus het verschil tussen de productiekosten van plasma en de lagere verrekenprijs die de Bloedbank aan PDR in rekening brengt.
- De door Plexus gehanteerde methode voor de bepaling van de productiekosten van plasma is niet de enige juiste methode en toepassing van andere bedrijfseconomisch aanvaardbare berekeningsmethoden leidt tot andere uitkomsten. De negatieve marge wordt veroorzaakt door de zelfvoorzieningstaak van Sanquin.
 - Geprioriteerde levering van plasmageneesmiddelen in Nederland, ook als in het buitenland een betere prijs kan worden ontvangen.
 - Productie met Nederland; vrijwillig, om niet gedoneerd plasma, terwijl op de markt goedkoper plasma beschikbaar is dat wordt ingezameld tegen een vergoeding.

Is er, mede op basis van de afhankelijkheden en langs verschillende methoden berekende marges, sprake van kruissubsidie?

- Op basis van het uitgangspunt dat plasma en bijproduct resp. afvalproduct is van de kort houdbare bloedproducten (opvatting Sanquin) is er geen sprake van kruissubsidie. Op basis van de door Plexus gehanteerde ABC-costingmethode is de huidige verrekenprijs te laag t.o.v. die kosten en zou sprake zijn van kruissubsidie.
- Op basis van de Cohen norm, waarbij gestreefd moet worden naar een level playing field voor PDR is het hanteren van de marktprijs resp. een passende optie indien de kostprijs moeilijk eenduidig is te bepalen, zoals hier het geval en is geen sprake van een kruissubsidie van de bloedbank naar PDR maar van een efficiency verlies voor de bloedbank (zie hierna Cohen toets).
- Hierbij wordt aangetekend dat de wijze waarop de marktprijs door VWS/Sanquin wordt bepaald een benadering is en dat openbare bronnen uitgaan van een marktprijs voor Europees plasma die hoger ligt en daarmee leidt tot een € 10 miljoen hogere interne betaling van PDR aan de Bloedbank. (zie hoofdstuk 4)

Wat is het oordeel ten aanzien van de kostentoekening en de daarbij behorende marges?

- Volgens de vereisten van de Cohen toets dienen in beginsel de totale integrale kosten van het plasma door de Bloedbank aan PDR te worden toegerekend. Cohen zegt verder dat dit beginsel uitzondering mag leiden als de berekeningsmethodiek van de kostprijs arbitraire is. De Cohen toets is erop gericht om voor de leveranties tussen publieke en private organisaties (onderdeel) een level playing field te creëren.
- Wij zijn van mening dat onder het regiem van Cohen op dit moment de marktprijs dient te worden gekozen voor de bepaling van de interne verrekenprijs. Dit wordt verder ingegeven door de doelstelling van de wet dat er sprake moet zijn van level playing field. En als de overheid allerlei aanvullende eisen aan het plasma stelt boven de markteisen kunnen deze kosten niet worden doorberekend.

- Sanquin maakt gebruik van geschatte marktprijzen voor de interne verrekenprijs van plasma door de Bloedbank aan PDR. De reden om marktprijzen voor de interne verrekening te hanteren is dat op die manier de situatie van Sanquin zoveel mogelijk overeen komt met die van een commercieel acterende marktpartij en de concurrentiepositie van Sanquin ten opzichte van de concurrentie eerlijker is (level playing field).
- Wij zijn van mening dat de door Sanquin gehanteerde marktprijzen op basis van het Plexusrapport te laag zijn in vergelijking met vigerende marktprijzen. Het verschil bedraagt op jaarbasis €10 miljoen (in 2009).
- Op basis van de huidige 1^e kamerbehandeling van de Wet op mededeling (w.o. Cohen toets) wordt het regiem van kostenbepaling verscherpt. De uitzonderingsbepaling voor kiezen voor marktprijzen boven kostprijs, ook al kan die moeilijk objectief worden bepaald, komt te vervallen. Dat betekent dat onder het nieuwe regiem de marktprijs moet worden verlaten en voor kostprijs moet worden gekozen. Toepassing van deze lijn zou betekenen dat juist de doelstelling van het creëren van een level playing field wordt geschaad. Sanquin zou daarmee in een nadelige positie worden gebracht ten opzichte van de concurrentie. Zij zou de kosten moeten opbrengen van overheidsbeleid m.b.t. veiligheid van bloedplasma en het om niet verkrijgen die ver uitgaan boven de marktwensen. Dit is een belangrijk aandachtspunt voor VWS.

Waar kan deze negatieve marge/kosten aan worden toegerekend (bijvoorbeeld aan een publieke taak of efficiëntie)?

Het verschil tussen de kostprijs en de marktprijs kan worden toegerekend aan het verplichte gebruik van Nederlands, vrijwillig, om niet gedoneerd plasma in tegenstelling tot Europees volbloedplasma dat op de markt verkrijgbaar is en commercieel de meest logische keus is. Dit is een onderdeel van de zelfvoorzieningstaak. (Een ander deel van de taak is de geprioriteerde levering van plasmageneesmiddelen in Nederland.)

6. Informatie over de doelmatigheid van de Nederlandse bloedvoorziening. Is het mogelijk, en zo ja waar, een efficiëncyslag te maken in het huidige systeem?

De volgende efficiëncymaatregelen zijn in beginsel mogelijk binnen de Bloedbank: (not in lijn brengen met hoofdstuk 6)

- De sturing en bekostiging van de kort houdbare bloedproducten is te verbeteren. Bij de sturing en bekostiging zijn vele partijen betrokken (Sanquin, VWS, NZa, Ziekenhuizen, zorgverzekeraars en patiënten) waarbij de sturing op de kosten per product niet goed is belegd. De sturing op het gebruik (hoeveelheid) kort houdbare bloedproducten is wel goed belegd.
- De bedrijfseconomische sturing binnen Sanquin kan beter, door het systeem van kostentoe rekening te vereenvoudigen en meer inzichtelijk te maken.
- De interne verrekenprijs voor plasma voor PDR kan worden verhoogd naar een hogere schatting van de marktprijs. Dit is strikt genomen voor PDR geen besparing maar een prijsmaatregel die de kosten van PDR met hetzelfde bedrag verhoogt.

- Er is doelmatigheidswinst te behalen door:
 - De range van kort houdbare bloedproducten terug te dringen.
 - De dienstverlening aan donoren bij bloedafname te versoberen, of anders in te richten.
 - Het fundamentele onderzoek dat plaatsvindt in de divisie Research van PDR staken. Dit is geen wettelijke taak noch een commercieel logische taak. Dit is goed voor 4,5 % prijsverlaging van de kort houdbare bloedproducten en een besparing bij PDR van € 6,9 miljoen.
 - Het aantal testen op het verzamelde plasma te verminderen
 - De quarantaineperiode terug te dringen.
 - Een systeem van normatieve kostprijzen voor kort houdbare bloedproductie te hanteren.
- De indirecte kosten zijn hoog.

7. Hoe ziet de toekomst eruit op het gebied van de plasmamarkt en de bedrijfstak van plasmageneesmiddelen? Welke consequenties heeft dit op de lange termijn voor de houdbaarheid van de Nederlandse plasmageneesmiddelenvoorziening?

Er zijn verschillende invloeden die de houdbaarheid van de huidige situatie onder druk zetten:

- De Wet inzake bloedvoorziening en de Cohen-toets samen zorgen voor een lastige situatie. De Wet schrijft het gebruik van Nederlands, vrijwillig om niet gedoneerd plasma voor en schrijft de afzet van plasmageneesmiddelen in Nederland voor ook indien in het buitenland een hogere prijs voor plasmageneesmiddelen kan worden ontvangen of goedkopere grondstoffen kunnen worden ingekocht. De striktere interpretatie van de Cohen-toets, zoals gevolgd in de wijziging van de Mededingingswet 2011, schrijft voor dat de intern gehanteerde prijs voor plasma overeen dient te komen met de feitelijke (dus duurdere t.ov. het buitenland) kostprijs.
- De commerciële producenten van plasmageneesmiddelen zijn voortdurend op zoek naar kostenreducties en omdat Sanquin in een open markt met die producenten concurreert, moet Sanquin uiteindelijk vergelijkbare kostenreducties realiseren.

Niettemin schatten wij in dat de Nederlandse plasmageneesmiddelenvoorziening houdbaar is:

- Het rendement en daarmee het eigen vermogen van PDR is de afgelopen jaren sterk verbeterd. Het eigen vermogen is groot genoeg om een forse calamiteit, zoals het verloren gaan van een grote hoeveelheid geïnfecteerd plasma, op te vangen.
- De uitgevoerde toets op scheiding tussen markt en overheid schrijft aanpassingen voor die onder meer leiden tot een verhoging van de interne verrekenprijs voor plasma aan PDR. Gegeven de systematiek van prijsbepaling voor kort houdbare bloedproducten die aan ziekenhuizen worden geleverd, leidt dit tot een hogere opbrengst voor de Bloedbank vanuit PDR en dat leidt tot prijsverlaging van de kort houdbare bloedproducten. Dit leidt tot een daling van het rendement van Sanquin en deze daling is waarschijnlijk op te vangen.
- De ontwikkelingen in de bedrijfstak stellen Sanquin voor uitdagingen op het gebied van kostenreducties. Sanquin kan kostenreducties realiseren door internationale samenwerking met andere niet-commerciële instituten aan te gaan om schaalvoordelen te kunnen benutten.

Welke ontwikkelingen zijn aannemelijk voor de plasmamarkt?

- De markt voor plasmageneesmiddelen zal waarschijnlijk blijven groeien en als gevolg daarvan ook de vraag naar plasma. (De meest gedetailleerde voorspelling heeft het over ongeveer 10% groei per jaar.)
- Door technologische vooruitgang is het mogelijk dat plasmageneesmiddelen of plasma deels worden vervangen. Ook is het mogelijk dat er nieuwe plasmageneesmiddelen of toepassingen van plasmageneesmiddelen worden ontwikkeld. De totale invloed van technologie op de benodigde wereldwijde omvang van plasma is moeilijk te voorspellen.
- Door de toenemende vraag vanuit opkomende economieën en de beperkingen in de bloedvoorziening in die landen, zal de handel in plasma waarschijnlijk toenemen.

Van welke ontwikkelingen in de bedrijfstak voor plasmageneesmiddelen was en is er sprake?

- De bedrijfstak van plasmageneesmiddelen is begin jaren 2000 sterk geconsolideerd tot 5 grote wereldconcerns, Baxter, CSL, Talecris, Grifols en Octapharma. Daarnaast zijn er nog een aantal kleinere commerciële spelers en niet-commerciële spelers, zoals Sanquin. De commerciële partijen willen graag dat Sanquin wordt opgesplitst. De Bloedbank blijft in dat geval in de huidige vorm bestaan als publieke voorziening en PDR wordt dan een commerciële partij, die kan worden overgenomen door een grotere commerciële partij.
- Tussen 2000 en 2008 hebben meerdere producenten een strategie gehanteerd van achterwaartse integratie, waarbij de productie van plasma is geïntegreerd in de eigen organisatie.
- Recent wordt er gesproken over een mogelijke fusie tussen Grifols en Talecris.
- De bedrijfstak kent een blijvende aandacht voor schaalvergroting en kostenreducties.
- De bedrijfstak blijft investeren in infrastructuur en technologie.
- Overheden stellen steeds stringenter veiligheidseisen waardoor schaalvoordelen belangrijker worden.
- Sanquin speelt hier op in door te zoeken naar samenwerking met niet-commerciële en commerciële partijen. Zonder schaalvergroting is op langere termijn de continuïteit alleen te waarborgen met steun van de Nederlandse overheid.

1 Inleiding

Ons rapport tracht meer inzicht te bieden in de kostenstructuur van Sanquin, waarbij de financiële relatie tussen de publieke tak en de private tak in detail is beschreven. Daarnaast bieden de onderzoeksresultaten inzicht in de robuustheid van de plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland. Om daar een oordeel over te vormen hebben wij onderzoek verricht naar de plasma- en plasmageneesmiddelenmarkt en hebben wij de Cohen-toets uitgevoerd op de scheiding tussen markt en overheid. Tot slot hebben wij mogelijkheden onderzocht om de doelmatigheid van de Nederlandse bloedvoorziening te verbeteren.

1.1 Achtergrond en aanleiding

Op 21 juli 2008 heeft de minister van VWS zijn standpunt op de aanbevelingen uit het evaluatierapport van de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) aan de Eerste en Tweede Kamer gestuurd. Naar aanleiding van het standpunt van de minister op het evaluatierapport van de Wibv heeft de vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport vragen gesteld aan de minister over de prijzen van kort houdbare bloedproducten en de doelmatigheid van de Nederlandse bloedvoorziening. Ook heeft de Kamercommissie de minister verzocht een onderzoek te starten naar de prijzen van de kort houdbare bloedproducten in vergelijking met omringende landen. Het ministerie van VWS wilde naast de vragen over de prijzen van de kort houdbare bloedproducten ook de prijzen van plasma mee nemen bij het onderzoek. Om een antwoord te geven op de gestelde vragen, heeft na een aanbestedingsprocedure onderzoeksbureau Plexus de opdracht gekregen om de benchmark uit te voeren.

Inmiddels heeft Plexus de benchmark afgerond. Aan het onderzoek hebben naast Nederland de volgende vier landen deelgenomen: Franstalig België (Wallonië en een deel van Brussel), Finland, Frankrijk en Ierland. De conclusies uit het Plexusrapport zijn op hoofdlijnen: “De prijzen van de kort houdbare bloedproducten zijn in Nederland voor ziekenhuizen relatief hoog ten opzichte van andere landen, plasmaprijzen ten behoeve van fractionering zijn relatief laag”¹. Uit het Plexus rapport blijkt dat er sprake is van een negatieve marge op de verkoop van plasma aan de private divisie van Sanquin. Dit roept vragen op omdat aan een hybride organisatie waar zowel publieke als private taken naast elkaar worden uitgevoerd, eisen worden gesteld in het kader van de scheiding van markt en overheid (de zogenaamde Cohen toets). De prijzen in Nederland zijn overigens vastgesteld volgens rekenregels die internationaal gangbaar zijn. Belangrijk hierbij is dat Nederland geen andere systematiek toepast dan de vergeleken landen in het toerekenen van kosten.

Naar aanleiding van de resultaten van het Plexusrapport wil VWS meer inzicht krijgen in de kostenstructuur van Sanquin waarbij de financiële relatie tussen de publieke tak en de private tak van Sanquin meer in detail wordt bestudeerd. Daarnaast is het mede vanwege de te verwachten kostenontwikkelingen op het gebied van de plasma-industrie wenselijk de robuustheid van de plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland nader te onderzoeken.

¹ Europese benchmark kort houdbare bloedproducten, Plexus, pagina 14

1.2 Probleemstelling, opdrachtformulering en onderzoeksvragen

Probleemstelling

De benchmark die door Plexus is uitgevoerd, leidt tot de volgende conclusies:

- De prijzen van de kort houdbare bloedproducten zijn in Nederland voor ziekenhuizen relatief hoog ten opzichte van andere landen;
- Plasmaprijzen ten behoeve van fractionering zijn relatief laag ten opzichte van andere landen;
- Er sprake is van een negatieve marge op de verkoop van plasma aan de private divisie van Sanquin en dat roept vragen op omdat aan een hybride organisatie waar zowel publieke als private taken naast elkaar worden uitgevoerd, eisen worden gesteld in het kader van de scheiding van markt en overheid (de zogenaamde Cohen-toets);

Om de bovenstaande conclusies naar oorzaak te kunnen beoordelen, is meer inzicht in de kostenstructuur en doelmatigheid van Sanquin gewenst. Daarnaast hebben zich in de bedrijfstak van plasmageneesmiddelen in het verleden forse veranderingen voorgedaan, waardoor het gewenst is de robuustheid van de plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland nader te onderzoeken.

Opdrachtformulering en onderzoeksvragen

In de opdrachtschrijving heeft het ministerie van VWS ons zeven onderzoeksvragen gesteld die tezamen het 'te verrichten onderzoek' vormen.

1. Inzichtelijk maken hoe de kostentoerekening naar verschillende eindproducten binnen Sanquin plaatsvindt.
2. Informatie omtrent de maatregelen die Sanquin treft, voortvloeiend uit wettelijke taken en de maatschappelijke verantwoordelijkheid van Sanquin, om tekorten te voorkomen op de Nederlandse markt voor plasmageneesmiddelen.
3. De kosten van deze maatregelen en de toerekening ervan aan de eindproducten.
4. Informatie en beschrijving van de (internationale) plasmamarkt. Is er sprake van een marktprijs voor plasma?
5. Negatieve marge op intern geleverd plasma uitdiepen en aangeven waar deze kosten aan kunnen worden toegerekend. (efficiëntie, publieke taken etc.)
6. Informatie over de doelmatigheid van de Nederlandse bloedvoorziening. Is het mogelijk, en zo ja waar, een efficiëncyslag te maken in het huidige systeem?
7. Hoe ziet de toekomst eruit op het gebied van de plasmamarkt en de bedrijfstak van plasmageneesmiddelen? Welke consequenties heeft dit op de lange termijn voor de houdbaarheid van de Nederlandse plasmageneesmiddelenvoorziening?

1.3 Onderzoeksopzet en reikwijdte

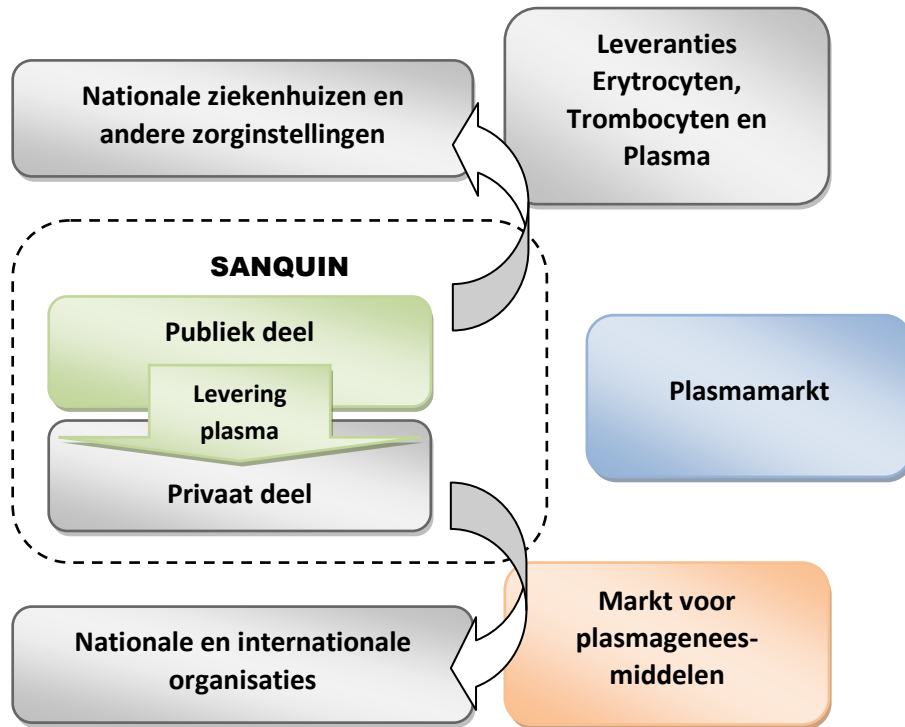
Aard van het onderzoek

De opdracht is met name gericht op het achterhalen van informatie om een beter begrip te krijgen van de situatie rondom de kostentoerekening en doelmatigheid van Sanquin en de plasmamarkt. Het onderzoek is beschrijvend en analyserend van aard. Het onderzoek leidt tot een advies over mogelijke verbeteringen in de doelmatigheid van Sanquin en een oordeel over de gehanteerde kostentoerekening, de houdbaarheid van de Nederlandse plasmageneesmiddelenvoorziening en of er wordt voldaan aan de regels over de scheiding van markt en overheid. Daarnaast kan de

opdrachtgever met ons onderzoek een oordeel vormen over de wenselijkheid van interventies in de marktinzichting of bij Sanquin aangaande de relatie tussen het publieke en private deel.

Onderzoeksubjecten

In de onderstaande figuur geven we een schematische weergave van Sanquin, de producten die Sanquin levert en de afnemers van die producten. De onderzoeksubjecten zijn in kleur weergegeven, de overige objecten zijn grijs.



Figuur 1.1 Onderzoeksubjecten

Het publieke deel van Sanquin maakt onderdeel uit van de onderzoeksubjecten. Het private deel rekenen we daar niet toe. De interne levering van plasma ligt op het snijvlak van die twee objecten en maakt ook onderdeel van het onderzoekobject 'private deel Sanquin'. Alle kosten die binnen Sanquin worden gemaakt die mogelijk kunnen worden toegerekend aan de interne levering van plasma, maken onderdeel uit van ons onderzoek.

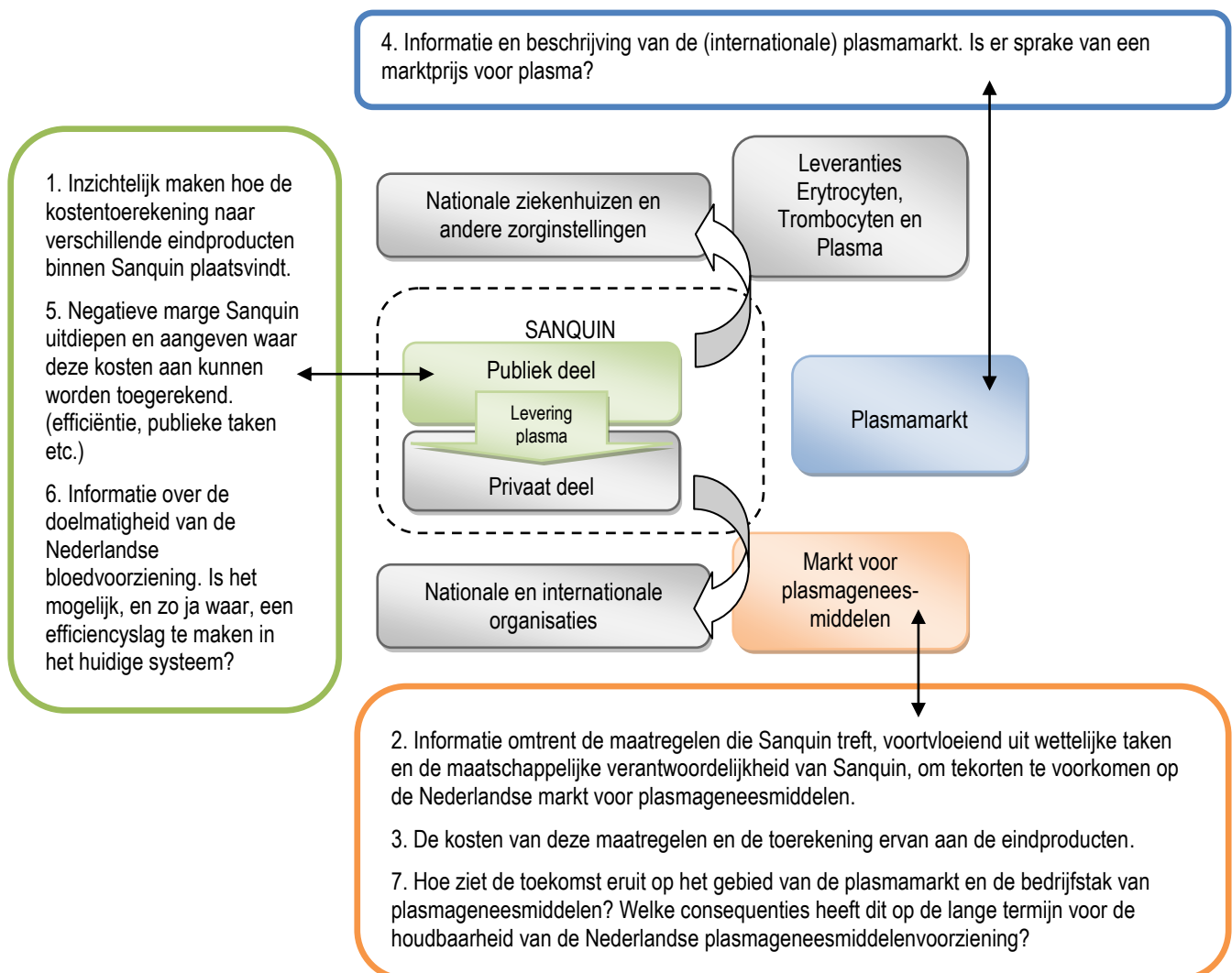
De internationale plasmamarkt staat los van de rest van de figuur, omdat Sanquin daar geen producten op afzet. Sanquin levert plasma intern aan het private deel en aan nationale ziekenhuizen en andere zorginstellingen, zonder dat daarbij sprake is van marktwerking.

Koppeling onderzoeksvragen aan onderzoeksobjecten

De zeven onderzoeksvragen uit de opdrachtformulering hebben wij gekoppeld aan de onderzoeksobjecten. Ons onderzoek is zo in dat we rekening houden met de relaties die aanwezig zijn tussen de verschillende objecten uit figuur 1.1.

Onderzoeksvragen 1, 5 en 6 gaan over het publieke deel van Sanquin waarbij onderzoeksvraag 5 gaat over de marge die gehanteerd wordt voor de interne levering van plasma. Onderzoeksvraag 4 gaat over de plasmamarkt. Onderzoeksvragen 2, 3 en 7 gaan over mogelijke tekorten op de markt voor plasmageneesmiddelen.

Bovenstaande twee alinea's zijn grafisch weergegeven in figuur 1.2.



Figuur 1.2 Koppeling 'te verrichten onderzoek' aan onderzoeksobjecten

1.4 Onderwerpen en indeling rapport

Achtereenvolgens behandelt dit rapport de volgende onderwerpen. Aan ieder onderwerp is een hoofdstuk gewijd. De nummers voor het onderwerp corresponderen met de nummers van de hoofdstukken.

2. Achtergrondinformatie Sanquin

Voor de begrijpelijkheid van dit rapport is het noodzakelijk begrip te hebben van 'wat Sanquin behelst'. In het eerste hoofdstuk lichten wij dat toe met de bedrijfsstructuur van Sanquin en het hoofdproces, zijnde 'donorwerving tot levering bloedproduct'. Ook beschrijven wij belangrijke productkenmerken. Tevens is in dit hoofdstuk een verklarende woordenlijst opgenomen.

3. De kostentoerekening van Sanquin en onze beschouwing daarop.

Naast een beschrijving van de kostentoerekening, beschrijft ons rapport de methode van prijsbepaling. Sanquin bepaalt haar prijzen namelijk slechts indirect op basis van kostprijzen. Ook geven wij onze beschouwing op de systematiek.

4. De Cohen-toets, een toets op de scheiding tussen markt en overheid.

Met het uitvoeren van de Cohen-toets is het mogelijk om te bepalen of Sanquin op het gebied van concurrentie voordelen haalt uit het hybride karakter van de organisatie en de inmenging vanuit de overheid. Belangrijk onderwerp van onderzoek is de interne verrekenprijs voor de levering van plasma door de Bloedbank aan het private deel van Sanquin.

5. De plasmamarkt en een marktprijs voor plasma.

De plasmamarkt is om twee redenen interessant voor dit onderzoek. De interne verrekenprijs van plasma is gebaseerd op een schatting van de marktprijs van plasma (recentelijk aangepast op basis van het Plexusrapport) en plasma is de grondstof voor plasmageneesmiddelen en daarmee van invloed op het volgende onderwerp in het onderzoek. Wij geven een beschrijving van de plasmamarkt en de elementen die invloed hebben op het functioneren van het marktmechanisme en daarmee op de beschikbaarheid van een universele marktprijs. Tevens staan toekomstige ontwikkelingen beschreven.

6. Houdbaarheid van de Nederlandse zelfvoorziening in plasmageneesmiddelen.

Sanquin voorziet in de zelfvoorziening van plasmageneesmiddelen. Gezien de ontwikkelingen op de plasma- en plasmageneesmiddelenmarkt (sterke consolidatie) en de gewenste scheiding tussen markt en overheid is het de vraag of deze situatie houdbaar is. Ons rapport werkt de rol van Sanquin in de zelfvoorziening verder uit en beschrijft de kosten die eraan verbonden zijn.

7. Doelmatigheid van het systeem van Nederlandse bloedvoorziening.

Ons onderzoek biedt meerdere aanknopingspunten waarmee de doelmatigheid van het Nederlandse systeem van bloedvoorziening kunnen worden verbeterd. Dit hoofdstuk beschrijft mogelijke verbeteringen in het systeem en mogelijke verbeteringen bij Sanquin.

De conclusies van ons onderzoek en een antwoord op de onderzoeksvragen zijn opgenomen in de management samenvatting van dit rapport.

2 Achtergrondinformatie Sanquin

Voor de begrijpelijkheid van dit rapport is het noodzakelijk te weten 'wat Sanquin behelst'. In dit hoofdstuk lichten wij dat toe met een beschrijving van de activiteiten en bedrijfsstructuur van Sanquin. Ook beschrijven wij het hoofdproces, zijnde 'donorwerving tot levering bloedproduct' en geven wij een aantal belangrijke kenmerken van de producten van Sanquin. Tot slot is in dit hoofdstuk een verklarende woordenlijst opgenomen.

2.1 Activiteiten Sanquin

De volgende activiteiten zijn de kernactiviteiten van Sanquin.

Bloedinzameling

In de wet is verankerd dat Nederland zelfvoorzienend dient te zijn voor bloedproducten, op basis van het vrijwillig en om niet afstaan van bloed. De divisie Bloedbank van Sanquin draagt zorg voor het behoud en de werving van donors en de inzameling van bloed op de vele donorcentra in ons land.

Vervaardiging en levering

De bloedbanken testen en scheiden donorbloed in rode bloedcelconcentraten, bloedplaatjes en plasma, de zogenaamde kort houdbare bloedproducten. Deze producten worden - met uitzondering van het overgrote deel van het plasma - aan ziekenhuizen geleverd. Soms worden bloed- en tussenproducten beschikbaar gesteld aan onderzoeksinstituten voor onderzoeksdoeleinden. Het door SanQuin Bloedbank aan Sanquin Plasmaproducten (PDR) geleverde plasma wordt verwerkt tot verschillende geneesmiddelen, zoals stollingsfactoren voor de behandeling van hemofilie, albumine voor onder andere de behandeling van brandwonden en immunoglobulinen voor het gebruik bij infecties. Deze lang houdbare bloedproducten worden door PDR verkocht aan apothekers, ziekenhuizen en de farmaceutische groothandel.

Het gebruik van bloedproducten

Advisering over het gebruik van bloedproducten is een belangrijke taak van Sanquin. Het gaat daarbij om individuele advisering in concrete gevallen, maar ook om deelname aan besprekingen over transfusiebeleid met ziekenhuizen en behandelaren in de bloedtransfusiecommissies. Het doel van deze voorlichting is het oordeelkundig gebruik van de bloedproducten en het terugdringen van niet noodzakelijk gebruik van kort houdbare bloedproducten

Hemovigilantie

Voor de verbetering van de kwaliteit en de veiligheid van de bloedproducten is een goede signalering van de (neven-) effecten van bloedtransfusies van groot belang. Sanquin werkt samen met wetenschappelijke verenigingen en beroepsorganisaties in de stichting 'Transfusiereacties in Patiënten' (TRIP) aan het landelijk systeem voor de wetenschappelijke rapportage over de bloedveiligheid in Nederland.

Kwaliteit en veiligheid

Kwaliteit en veiligheid zijn kernwaarden van de organisatie. Het kwaliteitsbeleid strekt zich uit over alle aspecten van de bedrijfsvoering. Sanquin heeft gekozen voor een kwaliteits(management)systeem, waarin voldaan wordt aan de eisen van GMP (Good Manufacturing Practices), ISO 9001:2000 en de principes van het EFQM-model (European Foundation for Quality Management).

2.2 Bedrijfsstructuur Sanquin

Sanquin heeft haar bedrijfsactiviteiten op de volgende wijze georganiseerd.

Sanquin bestaat uit vier divisies:

- Bloedbank.
De Sanquin Bloedbank is verantwoordelijk voor de bloedinzameling, de bereiding van de kort houdbare bloedproducten en tussenproducten, en de levering daarvan aan respectievelijk de ziekenhuizen en aan de divisie Sanquin Plasmaproducten.
- Plasmaproducten.
Sanquin Plasmaproducten produceert geneesmiddelen uit menselijk bloed. Het bereidingsproces, 'plasmafractionering' genaamd, bestaat uit een lange reeks van nauwkeurig gecontroleerde stappen binnen een farmaceutisch proces.
- Diagnostiek.
Sanquin Diagnostiek biedt een van de grootste gespecialiseerde diagnostische laboratoriumfaciliteiten van Nederland. Hier worden diagnostische bepalingen uitgevoerd voor een groot aantal ziekenhuizen en gezondheidsinstellingen en wordt het donorbloed getest.
- Research.
Sanquin Research houdt zich bezig met fundamenteel en toegepast wetenschappelijk onderzoek en met onderwijs en nascholing. Al het onderzoek houdt verband met bloed en bloedproducten.

Daarnaast kent Sanquin twee Business Units

- Reagentia.
Business Unit Reagentia ontwikkelt en produceert reagentia die gebruikt worden in de laboratoria van onder andere ziekenhuizen, bloedbank en universiteiten.
- Pharmaceutical Services.
Business Unit Pharmaceutical Services ontwikkelt onder meer productieprocessen op basis van eiwittechnologie met het doel nieuwe geneesmiddelen op de markt te brengen.

De divisie Bloedbank vormt het publieke deel van SanQuin. De drie andere divisies vormen samen met de twee business units het "private" deel van SanQuin aangeduid met PDR.

Alle onderdelen van de organisatie zijn op hun eigen manier bij bloedtransfusie, transfusiegeneskunde en bloedproducten betrokken. Daarnaast is er het adviesorgaan:

- Sanquin Consulting Services.
Sanquin Consulting Services maakt onderdeel uit van de Sanquin Concernstaf en is gevestigd te Amsterdam. SCS adviseert bloedvoorzieningsorganisaties in zich ontwikkelende economieën.

2.3 Proces Donorwerving tot levering bloedproduct

Een begrip van het hoofdproces van Sanquin is met name van belang omdat het de achtergrond vormt bij de afhankelijkheden tussen de verschillende organisatieonderdelen en activiteiten. Een eenvoudige weergave van het proces van 'donorwerving tot levering van een bloedproduct' ziet er op hoofdniveau als volgt uit.



Figuur 2.1 bloedinzamelingsproces

De casuïstiek van dit onderzoek concentreert zich op de processtappen 'afname' en 'verwerking'. De problematiek rondom de scheiding tussen het publieke (kort houdbare bloedproducten) en private deel (plasmageneesmiddelen) van Sanquin komt daar het meest nadrukkelijk naar voren. Die processtappen worden daarom uitvoeriger behandeld dan de overige stappen.

Werving

Sanquin onderneemt een aantal activiteiten binnen de werving van donoren:

- Registratie van nieuwe donoren;
- Promoten van Sanquin en bloeddonatie;
- Oproepen van bestaande donoren.

Niet iedere donor doneert hetzelfde product. Dat komt onder andere door specifieke kenmerken van de donor. Het plasma van sommige donoren bevat grote hoeveelheden antistoffen gericht tegen één bepaalde ziekteverwekker². Dergelijk plasma wordt gebruikt om plasmageneesmiddelen van te maken. Donaties kunnen gericht zijn op kort houdbare bloedproducten die voornamelijk aan ziekenhuizen worden geleverd en op de productie van plasmageneesmiddelen.

Selectie

Niet iedereen is geschikt om bloed te doneren. Het mag de gezondheid van de donor niet schaden en het bloed mag geen risico's opleveren voor toekomstige ontvangers. Daarom selecteert Sanquin de donors door middel van:

- Een intakegesprek met nieuwe donoren;
- Een medische keuring;
- Een vragenlijst.

Deze processtap is zowel van belang voor de kort houdbare bloedproducten als de plasmageneesmiddelen.

Afname

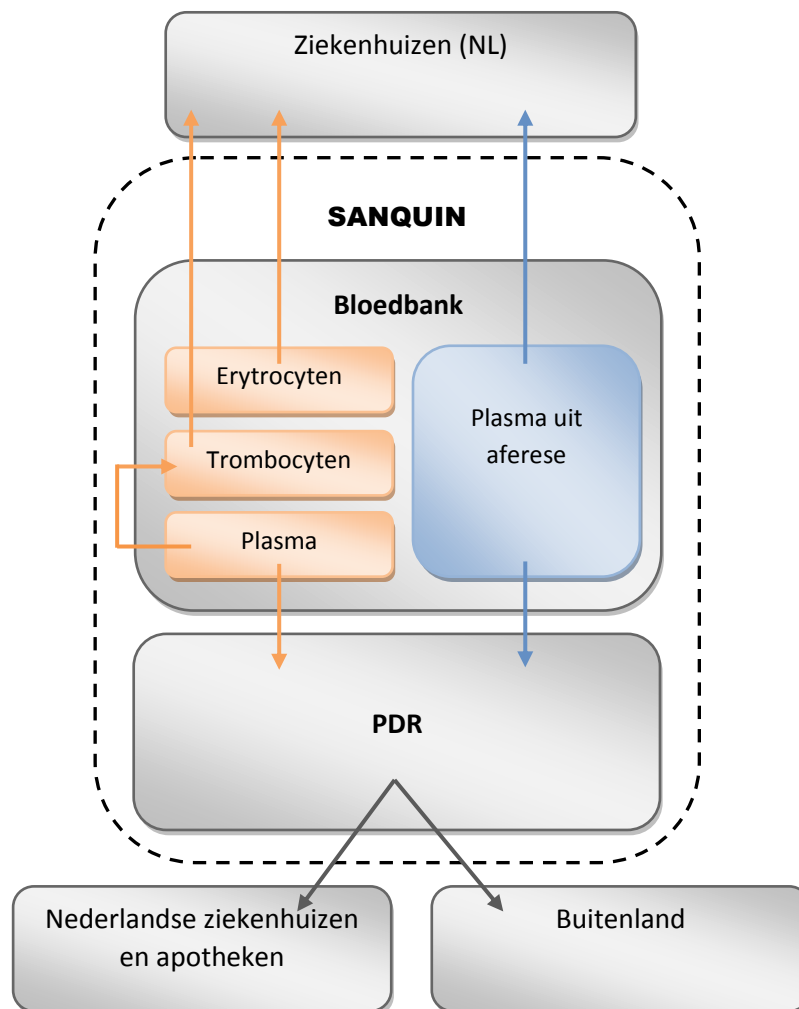
Er worden verschillende donaties afgenomen.

- Volbloeddonaties. Deze donaties bevatten rode bloedcellen (erythrocyten), bloedplaatjes (trombocyten) en plasma.

² Zogenaamd hyperimmuun plasma.

- Aferese van bloedplaatjes. Aferese betreft een proces waarbij één of meer bloedbestanddelen uit het bloed verwijderd worden, terwijl de rest van de bestanddelen worden teruggegeven aan de patiënt. In dit geval worden dus enkel bloedplaatjes gedoneerd.
- Aferese van plasma. In dit geval wordt enkel plasma gedoneerd.

Plasma is verkrijgbaar door middel van aferese- en volbloeddonaties, terwijl erythrocyten enkel worden verkregen door middel van volbloeddonatie. De behoefte aan erythrocyten zorgt ervoor dat er volbloeddonaties benodigd zijn. Plasma dat als kort houdbaar bloedproduct aan ziekenhuizen wordt geleverd, is afkomstig uit plasmaferese. Plasma uit volbloed wordt gebruikt voor de productie van plasmageneesmiddelen en als bewaarvloeistof voor trombocyten. Overigens is er niet voldoende volbloedplasma beschikbaar en wordt het plasma voor de productie van plasmageneesmiddelen aangevuld met afereseplasma. De volgende figuur illustreert dit nader.



Figuur 2.2

Gedurende deze processtap worden de bloedproducten afgenomen en tevens gecodeerd en getest. Sanquin codeert elke individuele donatie direct na afname zodat precies is na te gaan van welke donor het bloed afkomstig is. Na elke donatie wordt het bloed onderzocht. De testbuisjes zijn voorzien van barcodes. Het laboratorium bepaalt de ABO-bloedgroep en de rhesus (D)-bloedgroep en onderzoekt het bloed op via het bloed overdraagbare ziekten. De uitslag wordt automatisch doorgegeven aan de uitgiftesystemen.

Verwerking

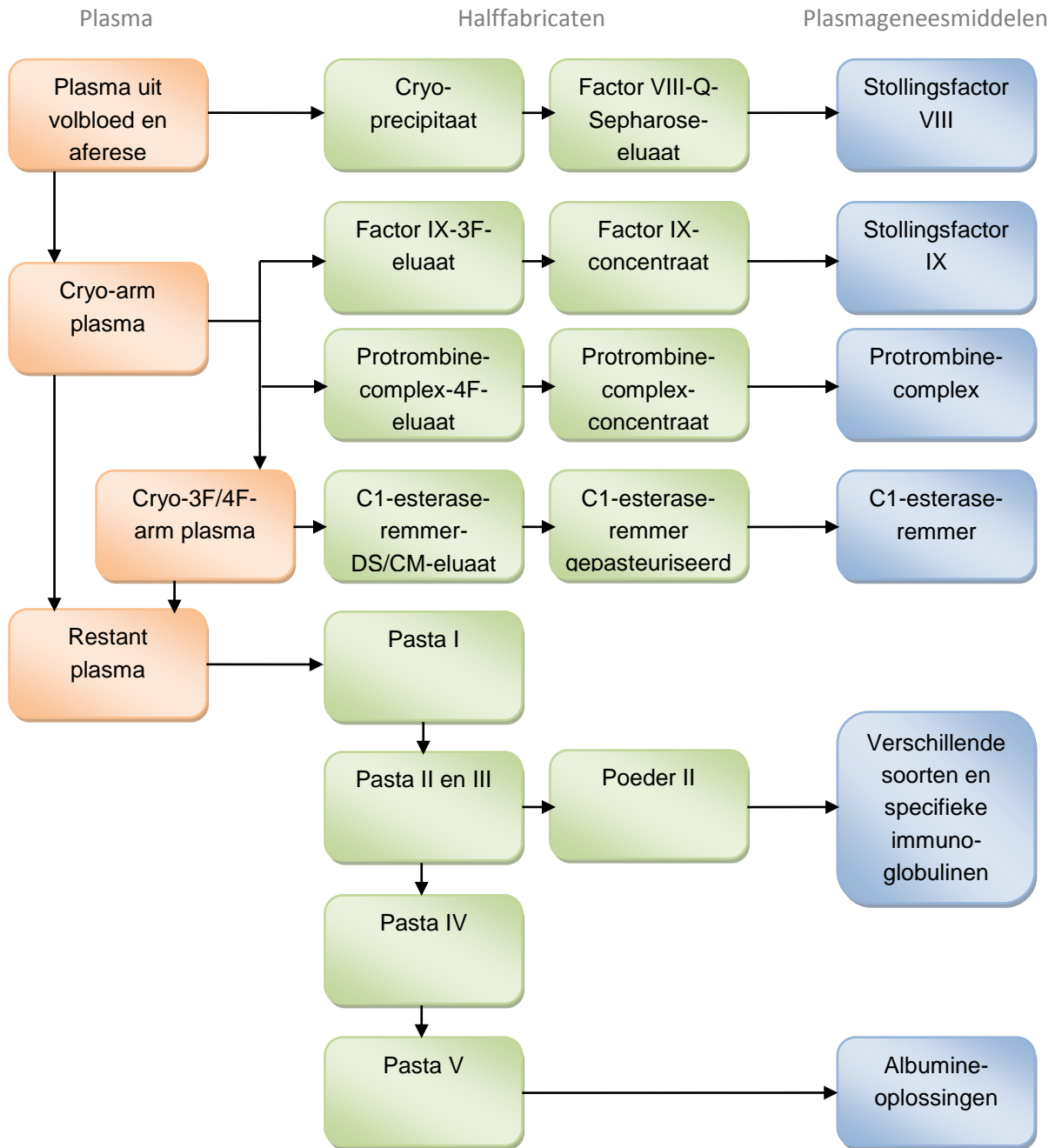
Het volbloed wordt na donatie gecentrifugeerd om de verschillende bestanddelen van elkaar te scheiden. Onderin de afnamezak verzamelen zich de zwaarste cellen, de rode bloedcellen, daarboven de bloedplaatjes met de meeste witte bloedcellen en daarbovenop het plasma.

Bij de beantwoording van de onderzoeksvragen speelt deze centrifuge een belangrijke rol. Rode bloedcellen, bloedplaatjes en volbloedplasma zijn afkomstig uit hetzelfde proces: namelijk afname van volbloed en de centrifuge die daarop volgt. De drie deelproducten ontstaan simultaan uit één proces, dat niet beïnvloed wordt door keuzes ten aanzien van de behandeling van de drie afzonderlijke deelproducten. Daarmee zijn de kosten net als het proces niet fysiek te onderscheiden voor de afzonderlijke deelproducten. Die situatie biedt de mogelijkheid om op verschillende manieren met de toerekening van kosten om te gaan, zonder dat één van de methoden bedrijfseconomisch onjuist is.

Bij de productie van plasmageneesmiddelen ligt het iets ingewikkelder dan bij de centrifuge van volbloed. Ook hier komen meerdere producten uit één proces. Er is van veel meer producten sprake en tegelijkertijd ook van halffabricaten dan het geval is bij centrifuge van volbloed. Afhankelijk van het eindproduct dat wordt gekozen zijn er meerdere halffabricaten die onvermijdbaar bij de productie ontstaan. Ook in deze situatie geldt dat de mogelijkheid bestaat om op verschillende manieren met de toerekening van kosten om te gaan, zonder dat één van de methoden bedrijfseconomisch onjuist is.

De plasmageneesmiddelen vallen weliswaar buiten de reikwijdte van het onderzoek naar kostentoerekening, maar het is wel relevant voor de rest van ons onderzoek. Wij onderzoeken namelijk de kosten die Sanquin maakt voor mogelijke tekorten op de plasmageneesmiddelenmarkt en dan is het fractioneringproces van belang. Tevens bepaalt de vraag naar plasmageneesmiddelen de vraag naar plasma en de vraag naar plasma onderzoeken wij in het kader van de plasmamarkt.

De verwerking van plasma tot plasmageneesmiddelen, zoals Sanquin dat uitvoert, kan als volgt worden weergegeven:



Figuur 2.3 Fractioneringproces

Opslag en Distributie

De opslag en distributie van kort houdbare bloedproducten en plasmageneesmiddelen is relevant voor zover het invloed heeft op de kostentoekening aan kort houdbare bloedproducten en de kosten van mogelijke tekorten aan plasmageneesmiddelen in Nederland. Sanquin levert kort houdbare bloedproducten enkel binnen Nederland. Plasmageneesmiddelen worden ook in het buitenland geleverd.

2.4 Verklarende woordenlijst

Het gebruik van technische termen, duidingen van bloedproducten en namen van organisatieonderdelen van Sanquin is onvermijdelijk. Voor de leesbaarheid en begrijpelijkheid van het rapport is daarom een verklarende woordenlijst opgenomen.

Bloedbank	Sanquin bestaat uit drie organisatieonderdelen, waaronder de Bloedbank. De Bloedbank neemt bloed af en levert kort houdbare bloedproducten aan Nederlandse ziekenhuizen. In de door ons onderzochte begrotingen en jaarrekeningen (2006 tot en met 2009) bestond de Bloedbank uit vier regionale bloedbanken. De bloedbank wordt ook wel aangeduid als het publieke deel van Sanquin.
PDR	Sanquin bestaat uit drie organisatieonderdelen, waaronder de PDR. De afkorting staat voor Plasmageneesmiddelen, Diagnostiek en Research. Ook de business units Reagentia en Pharmaceutical Services maken onderdeel uit van PDR, evenals de Ondersteunende Dienst die het facilitair bedrijf vormt voor de Amsterdamse locatie van Sanquin. PDR wordt ook wel aangeduid als het private deel van Sanquin.
Plexusrapport	Plexus heeft de Europese benchmark uitgevoerd naar kort houdbare bloedproducten om de financiële doelmatigheid van de Nederlandse bloedvoorziening te kunnen beoordelen. Met het Plexusrapport wordt het rapport bedoeld met de titel 'Europese benchmark kort houdbare bloedproducten' dat is uitgebracht door Plexus op 20 augustus 2009.
Erytrocyten	Erytrocyten zijn de rode bloedcellen in het bloed die zuurstof binden. De erytrocyten transporteren zuurstof van de longen naar alle delen van het lichaam.
Trombocyten	Trombocyten zijn afgeplatte, ronde bloedplaatjes die na beschadiging, bijvoorbeeld bij een beschadigd bloedvat, het bloedstollingproces op gang brengen.
Bloedplasma	Bloedplasma is het lichtgele of grijsgele vloeibare gedeelte van het bloed waarin normaal de bloedcellen en bloedplaatjes gesuspendeerd zijn. Bloedplasma is dus de bloedvloeistof zonder de bloedcellen. In bloedplasma zijn meerder stoffen aanwezig waarmee plasmageneesmiddelen kunnen worden gemaakt.
Volbloedplasma	Bloedplasma afkomstig uit volbloed en ontstaat na centrifuge van het afgenomen bloed.
Afereseplasma	Bloedplasma dat is verkregen uit een proces waarbij alleen het plasma wordt afgenomen en de bloedcellen en bloedplaatjes direct worden teruggegeven aan de bloeddonor.

3 Kostentoe rekening

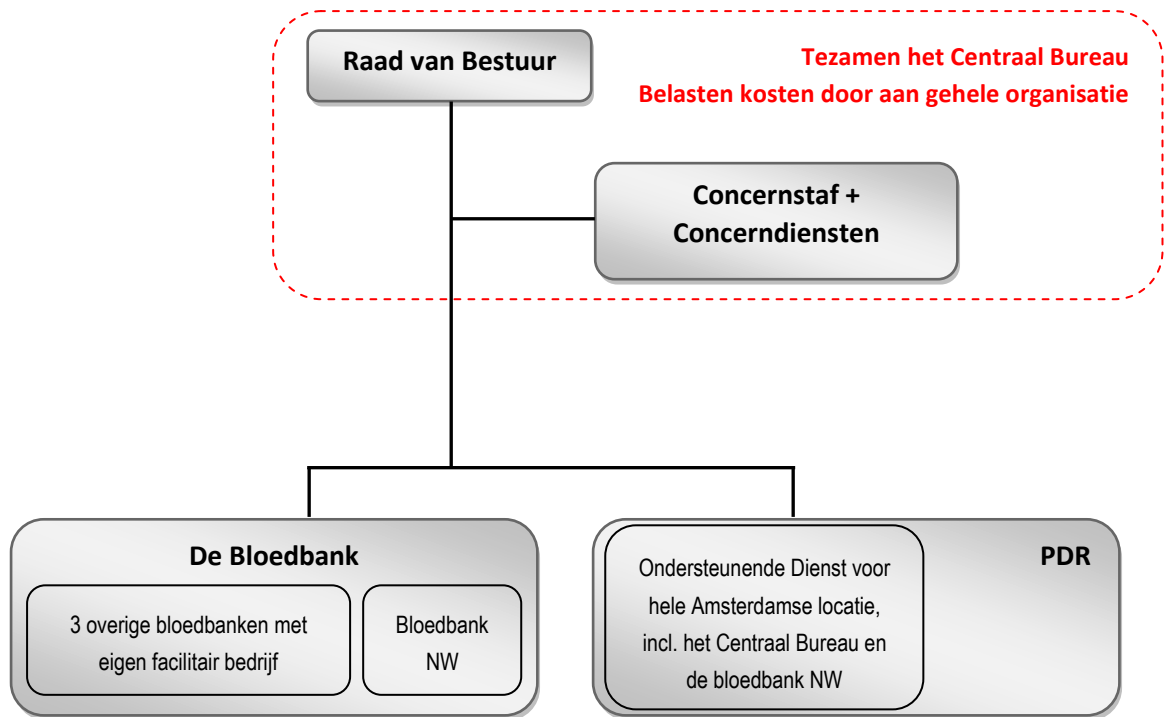
Aan ons is de vraag gesteld inzichtelijk te maken hoe de kostentoe rekening naar verschillende eindproducten binnen Sanquin plaatsvindt. Dat doen wij in drie stappen. Eerst beschrijven wij de kostentoe rekening van de ondersteunende organisatieonderdelen aan de Bloedbank en PDR. Daarna beschrijven wij de onderlinge kostentoe rekening tussen de Bloedbank en PDR en vervolgens beschrijven wij de methode van kostentoe rekening aan de kort houdbare bloedproducten. Voor de volledigheid beschrijven wij de kostentoe rekening bij PDR op hoofdlijnen. We sluiten het hoofdstuk af met een beschouwing op de methode van kostentoe rekening van Sanquin.

3.1 Kostentoe rekening ondersteunende organisatieonderdelen

Op basis van de gesplitste begrotingen van 2006 tot en met 2009 en gesprekken met Sanquin, hebben wij de volgende systematiek van kostentoe rekening gereconstrueerd.

- In de begroting bestaat Sanquin op hoofdniveau uit drie organisatieonderdelen, het Centraal Bureau, de Bloedbanken en PDR (Plasmageneesmiddelen, Diagnostiek en Research).
- Het Centraal Bureau bestaat uit:
 - De Raad van Bestuur.
 - De Concernstaf.
 - De Concerndiensten.
- Een organisatieonderdeel van PDR is de Ondersteunende Diensten. Van oudsher ondersteunen deze diensten PDR, maar sinds Amsterdam als hoofdkantoor wordt gebruikt, is dit organisatieonderdeel het facilitair bedrijf van de hele Amsterdamse locatie.
- Ondersteunende Diensten van PDR belast net als het Centraal Bureau kosten door aan de Bloedbank en aan PDR.
- Ondersteunende Diensten van PDR worden ook aangeduid met de term 'facilitair bedrijf'.
- Alle drie de decentrale bloedbanken hebben een eigen facilitair bedrijf, dat niet als een eigen entiteit in de begroting wordt geduid. Ze maken namelijk integraal onderdeel uit van die decentrale bloedbanken en verlenen slechts ondersteuning aan de eigen locatie.
- Indien een facilitair bedrijf een dienst verleent aan een andere locatie, wordt hier een (interne) factuur voor gestuurd, zodat de kosten voor de verleende dienst terecht komen bij de gebruiker van de dienst.

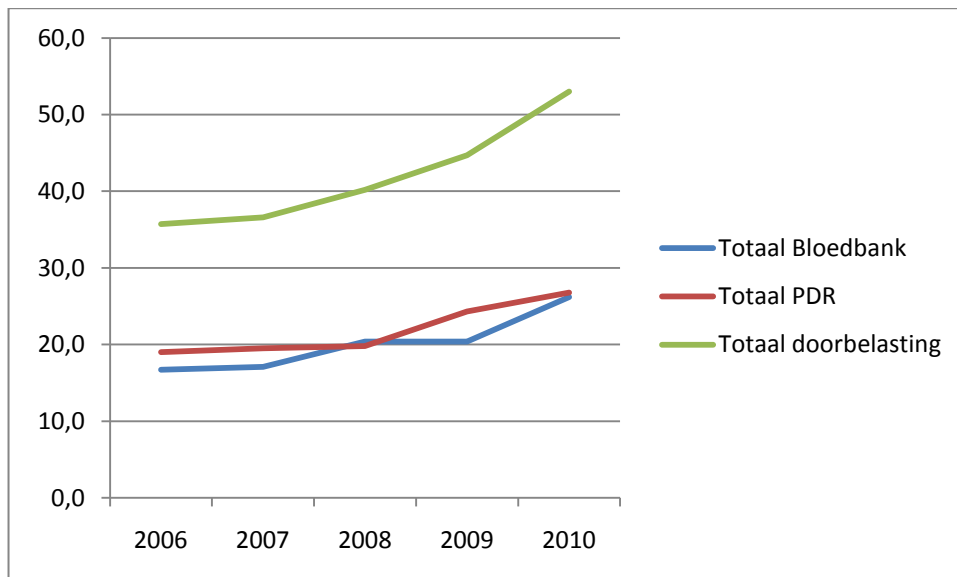
Grafisch geven we eerder genoemde punten als volgt weer:



Figuur 3.1 Kostentoerekening ondersteunende organisatieonderdelen

Ontwikkeling in de hoogte van de kostentoerekening

De volgende figuur en tabel laten het verloop zien van de omvang van de doorbelasting van het 'Centraal Bureau' en de 'Ondersteunende Diensten' aan de Bloedbank en PDR.



Figuur 3.2 Doorbelaste kosten van Centraal Bureau en Ondersteunende Dienst aan de Bloedbank en PDR (o.b.v. begrotingcijfers), in miljoenen euro's

Doorbelasting aan BB	2006	2007	2008	2009	2010
Centraal Bureau	13,8	14,0	17,4	17,5	22,6
Ondersteunende Dienst	2,9	3,1	3,0	2,9	3,6
Totaal Bloedbank	16,7	17,1	20,4	20,4	26,2

Doorbelasting aan PDR	2006	2007	2008	2009	2010
Centraal Bureau	0,9	0,8	7,3	9,8	12,3
Ondersteunende Dienst	18,1	18,7	12,5	14,5	14,5
Totaal PDR	19,0	19,5	19,8	24,3	26,8

	2006	2007	2008	2009	2010
Totaal doorbelasting	35,7	36,6	40,2	44,7	53,0

Tabel 3.1 Specificatie doorbelaste kosten, in miljoenen euro's

De volgende punten vallen op:

- De totale doorbelasting en daarmee de kosten van het Centraal Bureau en de Ondersteunde Dienst zijn aanzienlijk gestegen.
 - De kostenstijgingen aangaande de Bloedbank in 2008 en 2010 hebben te maken met automatiseringskosten door de invoering van Progesa (2008) en eProgesa (2010).
 - De kostenstijgingen aangaande PDR in 2009 en 2010 hebben te maken de uitbreiding van de productiecapaciteit (huisvesting, automatisering en overige indirecte kosten).
- In 2008 heeft een verschuiving opgetreden van kosten van de Ondersteunende Dienst naar het Centraal Bureau. Getotaliseerd geeft dit geen verschil.

In de volgende tabel wordt de ontwikkeling van de huisvestingskosten nader gespecificeerd. De volgende punten vallen op:

- De huisvestingskosten van de bloedbank nemen toe in 2007 en 2009. In 2009 is de Bloedbank in Amsterdam in gebruik genomen.
- De totale doorbelasting aan de Bloedbank (zie tabel 3.1) is echter in 2009 niet toegenomen. In dat jaar moeten er dus ook doorbelaste kosten zijn gedaald.
- De huisvestingskosten van PDR nemen met name toe in 2009 ten behoeve van de uitbreiding van de productie. Dit is de belangrijkste stijging in de huisvestingslasten.
- De omvang van het Centraal Bureau neemt blijkbaar jaarlijks toe, gezien de jaarlijkse stijging van de huisvestingslasten (FTE opgave volgt).

Huisvestingslasten	2006	2007	2008	2009	2010
Centraal Bureau	0,4	0,5	0,7	0,9	1,1
Bloedbank	7,6	8,4	8,3	9,5	9,2
PDR	6,1	6,8	6,8	9,5	9,3
Totaal	14,1	15,7	15,8	19,9	19,6

Tabel 3.2 Specificatie doorbelasting huisvestingslasten, in miljoenen euro's

Gebruikte verdeelsleutels

Sanquin verdeelt de kosten van de ondersteunende organisatieonderdelen door middel van een systeem van verdeelsleutels. Dat systeem is dusdanig dat het te uitgebreid is om in dit rapport volledig te beschrijven. Dit illustreren wij aan de hand van de kostensoort automatisering.

- De kosten die worden gemaakt voor werkplekken, desktops, laptops en 'windows based terminals' worden verdeeld aan de hand van het aantal werkplekken, desktops, laptops en 'windows based terminals' waar de verschillende organisatieonderdelen gebruik van maken.
- De kosten van ieder individueel softwarepakket worden afzonderlijk verdeeld:
 - Bij veel softwarepakketten wordt gebruik gemaakt van het aantal gebruikers van dat softwarepakket.
 - Bij het 'Human Resources' pakket worden de kosten verdeeld over het aantal fte van verschillende organisatieonderdelen.
 - Bij het TRIX-pakket worden de kosten verdeeld over de omzetcijfers van de verschillende bloedbanken.

De accountant van Sanquin is van mening dat de verdeelsleutels geschikt zijn om de kosten te verdelen. In de accountantsverklaring bij de gesplitste jaarrekening 2009, constateert de accountant dat:

- *“De splitsing over de divisies van de Stichting van de activa, passiva, baten, lasten, resultaten en liquiditeiten is gebaseerd op de volgende uitgangspunten:*
 - *De direct aanwijsbare kosten.*
 - *Het aandeel in de overige kosten van de Concernstaf van Sanquin. Deze kosten worden gedetailleerd verdeeld aan de hand van verdeelsleutels welke bepaald worden per kostensoort en geschikt worden geacht voor deze kostensoort”.*
- *Wij zijn van mening dat de door ons verkregen controle-informatie voldoende en geschikt is als basis voor ons oordeel.*
- *Naar ons oordeel voldoet de “Aanvullende informatie Financieel Jaarverslag 2009” in alle van materieel belang zijnde aspecten aan de hieraan te stellen eisen.”*

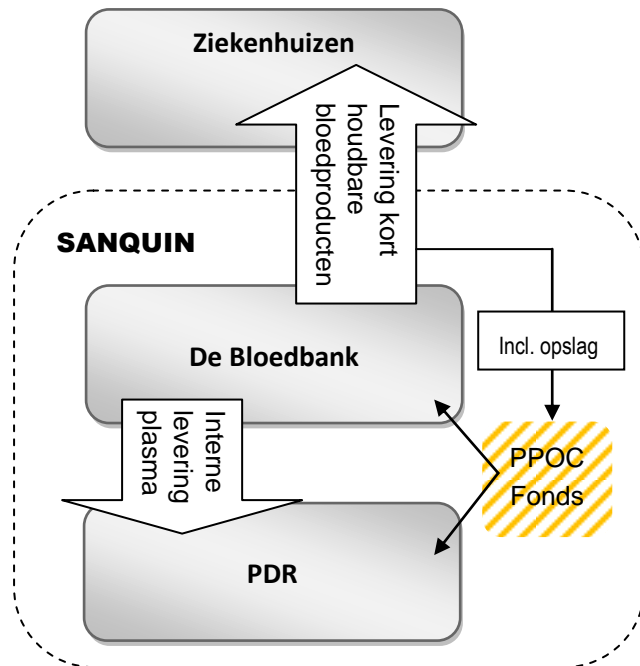
3.2 Onderlinge kostentoe rekening Bloedbank en PDR

Nadat de kosten van de ondersteunende organisatieonderdelen zijn toegerekend, zijn alle kosten toegedeeld aan de Bloedbank en PDR. De Bloedbank en PDR rekenen op de volgende wijze kosten aan elkaar toe:

- De Bloedbank levert plasma aan PDR om er plasmageneesmiddelen van te maken.
- De Researchdivisie doet cellulair onderzoek naar kort houdbare bloedproducten (producten die de Bloedbanken levert aan de ziekenhuizen) en financiert dit deels uit een afgezonderde fonds, genaamd PPOC.
 - Dit fonds wordt gevormd uit een opslag van op dit moment 4,5% die de Bloedbank hanteert op de prijzen voor kort houdbare bloedproducten die door ziekenhuizen wordt betaald.
 - Zowel de Bloedbank als de divisie Research van PDR kunnen onderzoeken uit deze geldhoeveelheid financieren.

- De onderzoeken worden beoordeeld door een commissie waarmee wordt geborgd dat het geld wordt besteed aan het beoogde doel (onderzoek gericht op kort houdbare bloedproducten). Ook zorgt het voor een gezonde competitie tussen de verschillende onderzoeken.

De volgende figuur illustreert dit nader.



Figuur 3.3 Onderlinge kostentoerekening Bloedbank en PDR

Onderlinge verrekening kan tot verschil leiden in verkoopprijs en kostprijs Bloedbank

De onderlinge verrekeningen tussen de Bloedbank en PDR kunnen om de volgende redenen tot verschillen leiden in de werkelijke kostprijs en de verkoopprijs die aan ziekenhuizen in rekening wordt gebracht voor kort houdbare bloedproducten.

- PDR betaalt voor het geleverde plasma een schatting van de marktprijs en niet de kostprijs.
- De voeding van het PPOC Fonds is een opslagpercentage dat een vergoeding is voor de kosten maar niet overeen hoeft te komen met de werkelijke kosten. Het verschil wordt verrekend met een reserve die de middelen beschikbaar houdt voor het onderzoeksdoel.

Ontwikkeling interne levering plasma

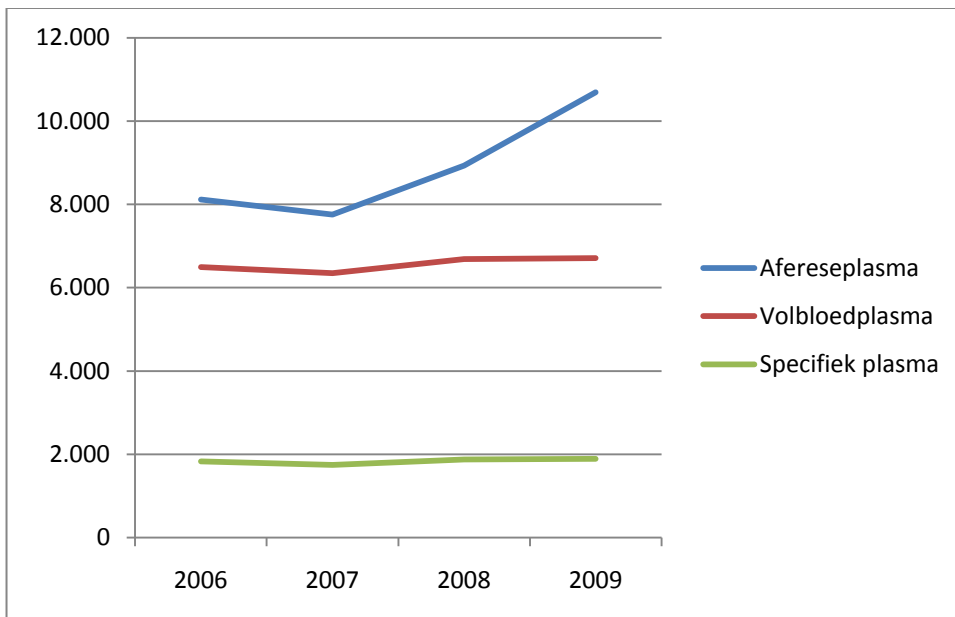
De interne levering van plasma bestaat uit verschillende soorten plasma:

- Afereseplasma
- Volbloedplasma
- Specifiek plasma (bijvoorbeeld hyperimmuun plasma)

De omvang van de doorbelasting van kosten van de Bloedbank aan PDR wegens geleverd plasma heeft zich als volgt ontwikkeld:

- De prijzen voor alle drie de soorten plasma zijn gestegen met hetzelfde percentage als de kort houdbare bloedproducten (enkele procenten per jaar) tot en met 2009.

- In 2010 zijn de interne prijzen voor plasma extra verhoogd naar aanleiding van het Plexusrapport. Als gevolg daarvan zijn de prijzen voor kort houdbare bloedproducten in dat jaar minder gestegen dan anders het geval zou zijn geweest.
- Aangezien de afzethoeveelheid kort houdbare bloedproducten, erythrocyten in het bijzonder, is gedaald, is de hoeveelheid volbloedplasma ook gedaald. Volbloedplasma en erythrocyten komen namelijk voort uit hetzelfde proces van volbloedafname en -centrifuge. Per saldo is de omvang in euro's ongeveer gelijk gebleven.
- De benodigde hoeveelheid afereseplasma is daardoor toegenomen, zoals de volgende figuur laat zien.



Figuur 3.4 Ontwikkeling interne levering plasma (o.b.v. jaarrekeningcijfers), in duizenden euro's

3.3 Kostentoekening aan kort houdbare bloedproducten

Sanquin rekent de kosten van de Bloedbank niet rechtstreeks toe aan de producten van de Bloedbank. Sanquin hanteert de volgende methode om alle kosten van de Bloedbank toe te rekenen aan alle producten van de Bloedbank (dus niet de individuele producten). Daarmee benadert Sanquin een kostprijs per kort houdbaar bloedproduct.

Bepalen directe kosten Bloedbank: Koeleman-model

Allereerst bepaalt het management van de regionale bloedbanken de verwachte afzethoeveelheden. Met het Koeleman-model bepaalt de Concerncontroller de directe kosten die bij die afzethoeveelheden gepaard gaan met de verschillende stappen in het proces om te komen tot die kort houdbare bloedproducten:

- Inzameling.
- Bewerking.
- Uitgifte.
- Laboratoria.

Van de volgende kort houdbare bloedproducten wordt per processtap bepaald hoeveel FTE (Full Time Employees) benodigd zijn om de bepaalde afzethoeveelheid te bereiken:

- Volbloed. Dit is een zeer beperkte hoeveelheid. Ziekenhuizen maken slechts in beperkte mate gebruik van volbloed.
- Erythrocyten. De erythrocyten bepalen de hoeveelheid volbloed die de bloedbanken inzamelen. Het volbloed bevat meer trombocyten dan de ziekenhuizen nodig hebben. Het volbloedplasma wordt beschouwd als een bijproduct dat wordt geleverd aan de divisie Plasmageneesmiddelen.
- Quarantaine plasma aferese. Dit is het plasma dat aan ziekenhuizen wordt geleverd als kort houdbaar bloedproduct.
- Plasmafereseplasma. Dit is het plasma dat wordt geleverd aan de divisie Plasmageneesmiddelen om de hoeveelheid volbloedplasma aan te vullen tot de benodigde hoeveelheid Nederlands plasma.
- Componenten afname.
- Cytaferese.
- Trombocyten in PAS (niet in de processtap 'Inzamelen').
- Trombocyten in plasma (niet in de processtap 'Inzamelen').
- In de processtap 'Bewerking' wordt ook nog gebruik gemaakt van de kostenveroorzakers 'Wassen' en 'Bestralen'.

Om het benodigde aantal FTE te bepalen wordt gebruik gemaakt van de volgende variabelen en constante factoren:

- | | |
|--|----------|
| • Uitval bewerking. | Variabel |
| • Uitval laboratorium. | Variabel |
| • Vermenigvuldigingsfactor voor de verhouding tussen aantal afnameprocedures en de hoeveelheid producten die het oplevert. | Constant |
| • Personeelfactor. | Constant |

In de afgelopen jaren blijkt het model goed te hebben gewerkt om het aantal benodigde FTE te bepalen. Ook bij afwijkingen in de afzethoeveelheid gedurende het jaar verklaart het Koeleman-model het verschil tussen het werkelijke aantal FTE en begrote aantal FTE bij de bloedbanken.

Om de directe kosten van de Bloedbank te bepalen wordt het benodigde aantal FTE vermenigvuldigd met een gemiddeld jaarsalaris, verhoogd met een percentage voor personeel dat niet in loondienst is, de sociale lasten en overige personeelskosten.

Bepalen indirecte kosten Bloedbank

Sanquin bepaalt de totale omvang van de indirecte kosten afzonderlijk van de indirecte kosten op basis van ervaringscijfers (zoals begrotingen en jaarrekeningen) en veranderingen, van organisatorische aard of beleidsmatige aard (zoals uitbreidingen van het aantal tests).

Kostentoeerkening aan kort houdbare bloedproducten

Wanneer Sanquin de directe en indirecte kosten van de bloedbank heeft bepaald, is de begroting van de bloedbank compleet. Op de volgende manier bepaalt Sanquin de prijzen van de Bloedbank:

- Bij de oprichting van Sanquin in 1998 is een prijslijst opgesteld voor alle kort houdbare bloedproducten die aan ziekenhuizen worden geleverd. In 2002 is het beschreven Koeleman-model opgesteld en zijn de prijzen daarop aangepast. De prijzen zijn in overleg met

VWS vastgesteld. De prijzen voor de interne levering van plasma aan het private deel van Sanquin zijn toen gelijk gesteld aan een geschatte marktprijs.

- Ieder jaar wordt deze prijslijst aangepast waarbij iedere prijs met hetzelfde percentage wordt verhoogd (of verlaagd). De enige uitzondering is de eerder vermelde verhoging van de prijzen voor plasma op basis van het Plexusrapport in 2010.
- De bepaalde afzethoeveelheden worden vermenigvuldigd met de prijzen uit de prijslijst van het afgelopen begrotingsjaar (prijzen zijn gebaseerd op de begroting en worden niet aangepast op het jaarresultaat).
- De resulterende opbrengsten worden vergeleken met de begrote directe en indirecte kosten.
- Binnen de totale kosten wordt een kostenpost opgenomen met de naam 'productieverschil'. Een onderdekking in de vaste kosten kan middels deze post in de nieuwe prijzen worden terugverdiend en een overdekking worden teruggegeven. Deze systematiek staat nader beschreven in de volgende subparagraaf 't-2 systematiek'.
- Het verschil wordt vertaald in een prijsverhoging (of verlaging) om de begroting sluitend te krijgen.

Integrale dekking van de begrote kosten van de Bloedbank

De prijzen van de bloedbank zorgen voor de dekking van alle begrote kosten van de bloedbank (deels veroorzaakt door beleidswijzigingen zoals nieuwe veiligheidstesten). De totale begrote omzet van de Bloedbank is daarmee gelijk aan de totale begrote kosten. Sanquin bepaalt geen integrale kostprijs per product. De kostprijs per product wordt wel benaderd, omdat de kostprijsberekening van de eerste prijslijst, nog steeds ten grondslag ligt aan de huidige berekening van de kosten van de Bloedbank.

T-2 systematiek in prijsbepaling

In de begroting zijn kosten en opbrengsten met elkaar in evenwicht. Doordat er geen nacalculatie plaatsvindt ontstaat er aan het einde van een jaar een positief of negatief resultaat ten opzichte van de begroting. Hoe daar mee wordt omgegaan is afhankelijk van de oorzaak:

- Indien er andere hoeveelheden zijn afgezet dan begroot, dan ontstaat een onder- of overdekking van de vaste kosten. Het vaste kostendeel van de onder- of overdekking wordt verrekend in de prijzen van de volgende op te stellen begroting (t+2, indien over het jaar 2010 sprake is van een onderdekking op de vaste kosten, dan wordt in de begroting van 2012, de eerste begroting na het vaststellen van de jaarrekening 2010, een kostenpost 'productieverschil 2010' opgenomen.).
- Een verschil in de dekking van de vaste kosten dat wordt veroorzaakt door een verschil in de hoogte van de kosten, komt ten gunste van het resultaat van Sanquin. Op de balans van Sanquin wordt het geormerkt als eigen vermogen van de bloedbank.
- De directe kosten bewegen mee met het productievolume maar er kan wel sprake zijn van onder- of overdekking wanneer de directe kosten per product lager dan wel hoger uitvallen dan begroot. Dergelijke verschillen worden verrekend met hetvermogen van Sanquin Bloedbank en wordt dus niet verrekend met de prijzen voor kort houdbare bloedproducten voor ziekenhuizen.

Samengevat wordt een verschil in de kosten ten opzichte van de begroting, dat wordt veroorzaakt door een afwijking in de gevraagde hoeveelheid, verrekend met de prijzen van twee jaar later. Overige verschillen in de kosten van de bloedbank ten opzichte van de begroting worden niet verrekend. Dat houdt in dat te hoog begrote vaste kosten en te hoog begrote variabele kosten per product leiden tot hogere verkoopprijzen van kort houdbare bloedproducten die niet worden verrekend in toekomstige

jaren. Dus, op voorcalculatorische basis zijn de kosten van de Bloedbank gelijk aan de opbrengsten van de Bloedbank. Op de t-2 systematiek na, vindt er geen nacalculatie plaats. Dit laat ruimte voor verrekeningsverschillen die kunnen bijdragen aan een netto resultaat van de Bloedbank, zowel positief als negatief.

Om de werking van de t-2 systematiek te beoordelen hebben wij een simulatie uitgevoerd. De resultaten van die simulatie hebben wij opgenomen in de eerste bijlage van dit rapport. Onze conclusies zijn:

- Indien consequent een te lage afzet zou worden begroot, zijn de werkelijke kosten op de lange termijn lager dan de werkelijke opbrengsten. De reden is dat er een overdekking is op de vaste kosten, die weliswaar na twee jaar wordt gecompenseerd, maar al weer is "ingehaald" door een volgende overdekking. Ook op lange termijn compenseert de t-2 systematiek niet volledig als er consequent een te lage omzet wordt begroot. Dit laat ruimte voor verrekeningsverschillen die kunnen bijdragen aan een netto resultaat van de Bloedbank, zowel positief als negatief. Het systeem laat ruimte om eigen vermogen (onbedoeld) op te bouwen. Er zijn daarnaast geen normering (minimum of maximum) van de hoogte van het eigen vermogen van de Bloedbank.
- De systematiek heeft een destabiliserend effect op de prijzen van kort houdbare bloedproducten, ook wanneer een serie van te laag begrote afzet wordt opgevolgd door een aantal jaren met een goede begroting. Dit komt omdat er kosten worden begroot onder de post 'Productieverschil' die geen echte kosten zijn en er dus in alle gevallen een afwijking optreedt tussen realisatie en begroting.

Prijsverhogend effect producten met exploitatietekort

De Bloedbank levert een aantal producten waarvan de productiekosten hoger zijn dan de opbrengsten en dus een exploitatietekort hebben. Omdat de Bloedbank alle kosten met de opbrengsten van alle producten in de begroting wel dekt, hebben de producten met een exploitatietekort een prijsverhogend effect op de producten die geen exploitatietekort kennen. De volgende producten kennen een exploitatietekort:

- Weefselproducten (zie de bijlage bij de begroting 2011 'Exploitatie weefselactiviteiten Sanquin Bloedbank').
 - Navelstrengbloedbank: € 0,9 miljoen
 - Botbank: € 0,3 miljoen
- Plasma dat geleverd wordt aan PDR (zie paragraaf 4.7 'De interne verrekenprijs').
 - Afereseplasma: € 11,7 miljoen
 - Volbloedplasma :€ 17,5 miljoen

3.4 Kostprijzen plasmageneesmiddelen

Het private deel van Sanquin, zijnde PDR, is geen object van onderzoek en de systematiek van kostentoe rekening binnen PDR daarmee ook niet. Voor een breder inzicht rapporteren wij de volgende bevindingen:

- Binnen PDR worden integrale kostprijzen berekend voor de plasmageneesmiddelen die in Nederland worden geleverd.
- De directe kosten worden eerst toegerekend en daar komt een opslag op voor de indirecte kosten (in het geval van de plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt).

- Vervolgens worden de kosten van het intern geleverde plasma worden toegerekend aan drie plasmageneesmiddelen, zijnde IVIG (50% van de kosten), Factor VIII en Albumine (beide 25% van de kosten).
- De verkoopprijzen worden vergeleken met de kostprijzen, maar worden er niet één op één op gebaseerd. Zelfvoorziening in een aantal plasmageneesmiddelen is een doelstelling die zwaarder kan wegen dan de commerciële doelstelling van PDR. Sturing op een verkoopprijs hoger dan de integrale kostprijs is dus niet in alle gevallen leidend. Overigens stuurt Sanquin wel op verkoopprijzen die op lange termijn en over het gehele assortiment gemiddeld boven de integrale kostprijs ligt. De verkoop van “restproducten” aan het buitenland dient boven de directe kosten te geschieden, anders kunnen de “restproducten” beter niet geproduceerd worden. De doelstelling bij verkoop aan het buitenland is om zoveel mogelijk dekking te verkrijgen voor de indirecte kosten en op die manier Sanquin financieel te stutten.
- Het zelfde geldt voor de productie van plasmageneesmiddelen met buitenlands plasma.

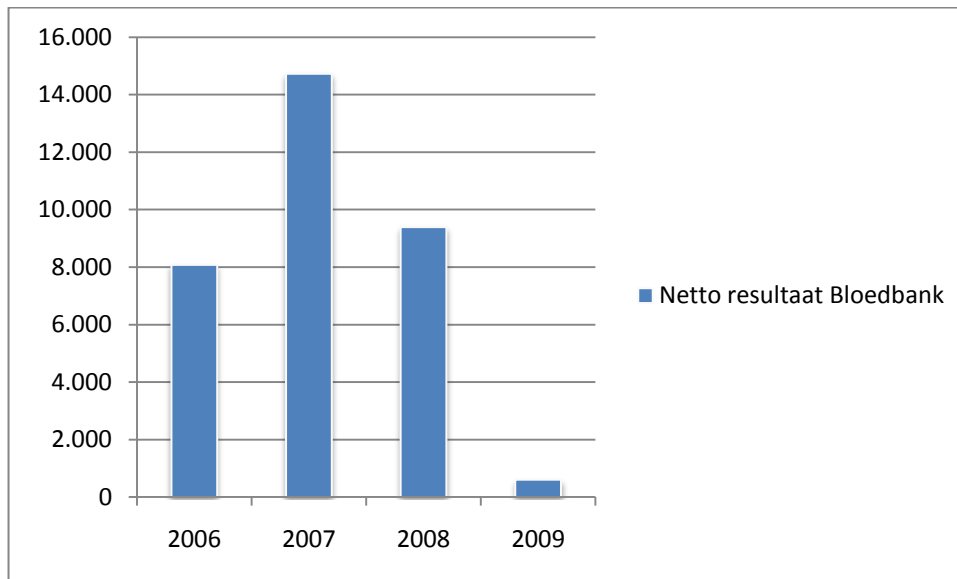
3.5 Beschouwing op de systematiek van Sanquin

Verkoopprijzen kort houdbare bloedproducten niet gelijk aan werkelijke kostprijzen

De verkoopprijzen van kort houdbare bloedproducten zijn gebaseerd op de totale begrote kosten van de bloedbank en een model dat de directe kosten bepaald op basis van afzethoeveelheden per product (Koeleman-model). De volgende redenen zorgen ervoor dat de verkoopprijzen weliswaar gebaseerd zijn op kosten, maar niet overeenkomen met de werkelijke kostprijzen per product, met als gevolg een positief of negatief netto resultaat van de Bloedbank

- De verkoopprijzen zijn gebaseerd op de begroting en worden niet gecorrigeerd aan de hand van realisatiecijfers.
- De t-2 systematiek corrigeert afwijkingen ten opzichte van de begroting voor wat betreft de variabele kosten ten dele. In paragraaf 3.3 tonen wij aan dat de t-2 systematiek tekortkomingen kent. Teneinde een mogelijke bevoordeling van PDR ten koste van de Bloedbank te voorkomen, zal het verrekensysteem moeten worden aangepast. Theoretisch juist is dat de afnemers naar rato van hun afname (omzet) een terugbetaling ontvangen op basis van de nacalculatorische cijfers. Een verandering in de verhouding in productieaantallen tussen verschillende producten leidt bij een regulier systeem van integrale kostentoekening tot aanpassingen in de toerekening van indirecte kosten. Bij de Bloedbank is dat niet het geval. De prijzen van alle producten veranderen met hetzelfde percentage.
- De bloedbank levert producten met een exploitatietekort. Aangezien de totale begroting van de bloedbank kostendekkend is, zijn er ook producten die geleverd worden boven de kostprijs.

De netto resultaten van de bloedbank in de jaren 2006 tot en met 2009, zoals weergegeven in onderstaande grafiek, tonen aan dat de methode van kostentoekening van Sanquin ruimte laat voor verrekeningsverschillen ondanks dat een deel van het verrekeningsverschil uit jaar +-2 in jaar + in mindering wordt gebracht op de prijzen. Die verrekeningsverschillen hebben jaarlijks per saldo geleid tot positieve resultaten van de bloedbank. Indien de prijzen van de Bloedbank gebaseerd zijn op alle gerealiseerde kosten en ook niet meer dan dat, dan zouden de netto resultaten nul zijn geweest.



Figuur 3.7 Ontwikkeling netto resultaat Bloedbank, in duizenden euro's

Grondslagen verdeling kosten ondersteunende organisatieonderdelen zijn juist

De grondslagen die Sanquin hanteert voor de verdeling van de kosten van de ondersteunende organisatieonderdelen (de Concerndienst en de Ondersteunende Diensten van PDR) zijn juist.

Verdeling van kosten tussen het publieke en private deel van Sanquin

Aangezien de gebruikte grondslagen voor de verdeling van de kosten van de ondersteunende diensten juist zijn, vindt de verdeling van de kosten over het publieke en private deel op juiste wijze plaats.

Een systeem waarbij alle nacalculatorische exploitatie overschotten (incl. verrekeningsoverschotten) van de bloedbank volledig aan de afnemende ziekenhuizen wordt teruggegeven verdient aanbeveling.

4 Scheiding Markt en Overheid: Cohen-toets

De Cohen-toets maakt onderdeel uit van ons onderzoek omdat:

- Sanquin publieke taken uitvoert krachtens een overheidsbesluit en daardoor exclusieve rechten en plichten heeft;
- Sanquin tegelijkertijd marktactiviteiten uitvoert op de markt van plasmageneesmiddelen;
- De Cohen-toets de kaders en gedragsregels aangeeft voor eerlijke concurrentie in die situatie van gecombineerde marktactiviteiten en publieke taken.

De zogenoemde Cohen-toets is de set van de gedragsregels die door de werkgroep Cohen in het kader van de operatie Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit is voorgesteld (eindrapport van de werkgroep “Markt en overheid”, aangeboden aan de Tweede Kamer op 8 april 1997, Tweede Kamer 1996–1997, 24 036, nr. 45). Het wettelijk vastleggen van deze gedragsregels is na het Cohen-voorstel gestart maar is nog niet afgerond. Op dit moment ligt de wijziging van de Mededingingswet (Wijziging van de Mededingingswet ter invoering van regels inzake ondernemingen die deel uitmaken van een publiekrechtelijke rechtspersoon of die hiermee zijn verbonden, Tweede Kamer, 2007–2008, 31 354, nr. 1 en verder) ter behandeling in de Eerste Kamer.³

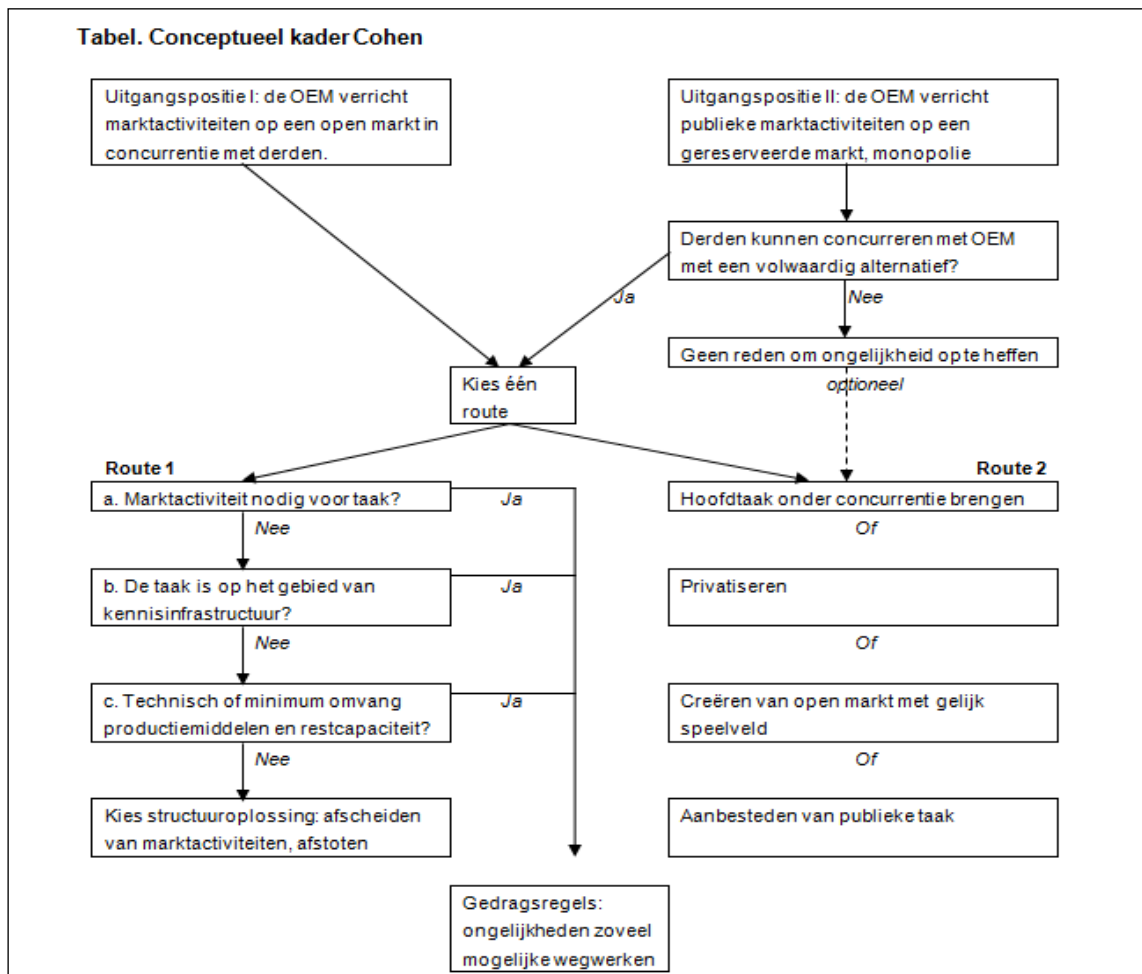
Dit hoofdstuk beschrijft achtereenvolgens de doelstelling en de toepasselijkheid van de Cohen-toets. De door ons uitgevoerde Cohen-toets op de kort houdbare bloedproducten en de plasmageneesmiddelen staan in de derde en vierde paragraaf beschreven. De toets leidt tot het toepassen van gedragsregels. Of die gedragsregels goed worden toegepast, staat toegelicht in de daarop volgende paragraaf.

In de laatste paragraaf staan onze conclusies op basis van de Cohen-toets weergegeven.

4.1 Doelstelling van Cohen-toets

De Cohen-toets heeft tot doel het creëren van zo gelijk mogelijke concurrentieverhoudingen tussen overheden en rechtspersonen met een publieke taak als aanbieder van goederen of diensten aan derden enerzijds en private ondernemingen anderzijds. Dit is het zogenoemde level playing field. Een nadere toelichting van de Cohen-toets is opgenomen in bijlage 2. De Cohen-toets maakt gebruik van een beslisboom, zoals weergegeven in de volgende figuur. In dit hoofdstuk wordt deze beslisboom doorlopen.

³ Dit hoofdstuk beschrijft de interpretatie van de Cohen-toets en de wijziging van de mededingingswet door ConQuaestor. Gedurende het onderzoek is gebleken dat Sanquin op onderdelen de wet- en regelgeving anders interpreteert. Overigens komen we goeddeels tot dezelfde conclusie, namelijk het hanteren van een marktprijs. Sanquin is van mening dat een marktprijs gebaseerd op het Plexusrapport een betere benadering van de marktprijs is, dan de prijs die ConQuaestor in dit rapport hanteert.



Figuur 4.1 Beslisboom Cohen-toets

4.2 Toepasselijkheid Cohen-toets

De Cohen-toets heeft betrekking op alle organisaties die krachtens een overheidsbesluit een publieke taak uitvoeren en voor deze uitvoering een tijdelijke of permanente exclusieve of bijzondere positie hebben in termen van rechten op markttoegang of op financiële middelen. Deze worden aangeduid als OEM's: organisaties met exclusieve of bijzondere marktrechten. Dit zijn dus niet alleen publiekrechtelijke organisaties maar ook privaatrechtelijke organisaties die vanwege de aan hen toebedeelde taak exclusieve of bijzondere marktrechten hebben.

Sanquin valt binnen deze reikwijdte omdat sprake is van een privaatrechtelijke organisatie (stichting) die een wettelijke taak is toebedeeld met bijzondere marktrechten. De wettelijke taak is opgedragen bij de Wet inzake bloedvoorziening 1998. De stichting Sanquin is door de minister van VWS aangewezen als de bloedvoorzieningsorganisatie binnen Nederland. De bloedvoorziening omvat de voorziening in bloedproducten die in de transfusiegeneeskunde worden gebruikt (de kort houdbare producten) en de uit plasma bereide geneesmiddelen (de lang houdbare producten). Uitgangspunt hierbij is dat gestreefd wordt naar een landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed.

In het geval van Sanquin zijn er twee gebieden te onderscheiden waarop de Cohen-toets kan worden toegepast:

1. De levering van korthoudende bloedproducten aan de Nederlandse ziekenhuizen;
2. De levering van uit plasma bereide geneesmiddelen aan de nationale en internationale markt.

4.3 Cohen-toets kort houdbare bloedproducten

Uitgangspositie II: gereserveerde markt

Sanquin levert kort houdbare bloedproducten aan Nederlandse ziekenhuizen binnen een volledig gereserveerde markt. De minister van VWS heeft deze taak opgedragen aan Sanquin waarmee sprake is van een monopolie. Dit komt overeen met uitgangspositie II van de Cohen-toets.

Er is geen sprake van een volwaardig alternatief

Sanquin heeft het alleenrecht op het inzamelen van bloedproducten in Nederland. Dit heeft tot gevolg dat Sanquin monopolist is op het aanbieden van kort houdbare bloedproducten van Nederlandse oorsprong. Nederlandse ziekenhuizen mogen alleen gebruik maken van Nederlandse kort houdbare bloedproducten, zolang het juiste product door Sanquin kan worden geleverd. Eventuele marktpartijen kunnen derhalve geen volwaardig alternatief aanbieden.

Geen beleidsmatige reden om ongelijkheid op te heffen

In de Wet inzake bloedvoorziening is expliciet gekozen voor één organisatie voor de bloedvoorziening in Nederland. Er is dus geen beleidsmatige reden om de ongelijkheid op te heffen. Het overgaan tot het aanbrengen van concurrentie voor de hoofdtak (door marktcreatie, privatisering, creatie van een level playing field of aanbesteding) is beleidsmatig uitgesloten en derhalve niet aan de orde.

De Cohen-toets is ten aanzien van de kort houdbare bloedproducten hiermee doorlopen.

4.4 Cohen-toets plasmageneesmiddelen

Uitgangspositie I: marktactiviteiten in concurrentie

Op basis van de Wet inzake bloedvoorziening produceert Sanquin zowel kort houdbare bloedproducten en plasmageneesmiddelen. De plasmageneesmiddelen die op de Nederlandse markt worden verkocht, zijn gemaakt van Nederlands plasma en de inzameling van Nederlands plasma is aan Sanquin voorbehouden op basis van de eerder genoemde wet. Dat maakt Sanquin een OEM, een organisatie met exclusieve of bijzondere marktrechten.

Om de taak tot zelfvoorziening in bloedproducten commercieel competitief uit te voeren moet Sanquin profiteren van schaalvoordelen die op de Nederlandse markt niet te behalen zijn. Daarom opereert Sanquin ook op de internationale markt.

Zowel op de internationale markt als de nationale markt zijn andere, onder wie commerciële, partijen actief. Er is derhalve sprake van marktactiviteiten door Sanquin, waarbij Sanquin gebruik maakt van exclusieve marktrechten. Dit komt overeen met uitgangspositie I van de Cohen-toets.

Route 1: Geen beleidsmatige reden om hoofdtak onder concurrentie te brengen

Vanwege het uitgangspunt van zelfvoorziening, ook op het gebied van plasmageneesmiddelen, is er geen beleidsmatige reden om de bloedvoorziening onder concurrentie te brengen. Voor de vervolgttoets wordt daarom route 1 gevolgd, waarbij sprake kan zijn van uitzonderingsgronden om geen volledige marktwerking te introduceren.

a. Marktactiviteit niet nodig voor kort houdbare bloedproducten

Marktactiviteit deels nodig voor zelfvoorziening plasmageneesmiddelen

De productie van plasmageneesmiddelen is op logische wijze verbonden aan de activiteiten op het gebied van de kort houdbare bloedproducten. Bij de inzameling van erythrocyten wordt namelijk onlosmakelijk volbloedplasma gewonnen dat wordt gebruikt bij de productie van plasmageneesmiddelen. Het volbloedplasma zou echter direct kunnen worden verkocht. Marktactiviteit op het gebied van plasmageneesmiddelen is dus niet noodzakelijk voor de uitvoering van de taak op het gebied van kort houdbare bloedproducten.

Voor de taak op het gebied van zelfvoorziening in plasmageneesmiddelen is het niet strikt noodzakelijk dat Sanquin actief is op de nationale markt voor plasmageneesmiddelen. Het is mogelijk het Nederlands plasma in te zamelen en vervolgens op contractbasis plasmageneesmiddelen te laten produceren door een marktpartij. De Nederlandse controle over de zelfvoorzieningstaak is in dat geval echter kleiner.

De toets op de noodzaak tot de marktactiviteit leidt tot de conclusie dat de ontstane ongelijkheid in concurrentie zoveel mogelijk moeten worden geëlimineerd door de gedragsregels te volgen (en niet door een structuroplossing te kiezen). Dat wordt veroorzaakt doordat het wenselijk wordt geacht dat Sanquin de plasmageneesmiddelen produceert in plaats van een marktpartij op contractbasis. Dit uit hoofde van zelfvoorziening op het gebied van plasmageneesmiddelen.

b. Geen taak op gebied kennisinfrastructuur

De productie en levering van uit plasma bereide geneesmiddelen heeft niet het karakter van kennisdienstverlening tussen publieke en private organisaties. Deze afwijkingsgrond geldt dus niet. Overigens vervult de private tak van Sanquin wel een taak op het gebied van kennisinfrastructuur, namelijk de Researchdivisie die fundamenteel onderzoek uitvoert. Voor de productie van plasmageneesmiddelen is deze taak echter niet noodzakelijk.

c. Er is sprake van minimum omvang door schaalvoordelen

Er is voor gekozen om Sanquin plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt te laten produceren en op die manier invulling te geven aan de zelfvoorziening. In dat geval is het nodig om ook op de internationale markt actief te zijn. Slechts op die manier is het mogelijk om de benodigde schaalvoordelen te behalen om de plasmageneesmiddelen in Nederland voor concurrerende prijzen aan te bieden.

De toets op benodigde minimum omvang leidt tot de conclusie dat de ongelijkheden in concurrentie zoveel mogelijk moeten worden geëlimineerd door gedragsregels te volgen (en niet door een structuuroplossing te kiezen).. Dat wordt veroorzaakt doordat het wenselijk wordt geacht dat Sanquin de plasmageneesmiddelen produceert in plaats van een marktpartij op contractbasis. Dit uit hoofde van zelfvoorziening op het gebied van plasmageneesmiddelen.

4.5 Toepassing van gedragsregels

De Cohen-toets schrijft een aantal gedragsregels voor. De gedragsregels hebben wij getoetst.

Gelijke fiscale behandeling ten opzichte van private aanbieders

Sanquin valt onder hetzelfde fiscale regime als de private marktpartijen: Wet op de omzetbelasting en Wet op de vennootschapsbelasting. Sanquin voldoet derhalve aan deze gedragsregel.

Een verbod om financiële middelen of heffingsbevoegdheden vanuit de publieke taak in te zetten ten behoeve van marktactiviteiten

In hoofdstuk 3 'Kostentoerekening' hebben wij geconcludeerd dat voor de interne levering van plasma geen gebruik wordt gemaakt van een integrale kostprijs, maar van een schatting van de marktprijs. De marktprijs is lager dan de integrale kostprijs. Financiële middelen vanuit de publieke taak worden derhalve feitelijk ingezet ten behoeve van marktactiviteiten. Om te voldoen aan de gedragsregels moet gebruik worden gemaakt van een integrale kostprijs waarbij alle kosten worden toegerekend aan het plasma.

Sanquin heeft geen heffingsbevoegdheden. Sanquin voldoet derhalve aan deze gedragsregel.

Verwerving van vreemd vermogen alleen op marktconforme condities.

Er mogen geen onnatuurlijk lage rendementseisen aan het eigen vermogen worden gesteld.

Sanquin verkrijgt haar vreemd vermogen op marktconforme condities via reguliere banken,

Wij hebben een toets uitgevoerd op het rendement op het eigen vermogen van PDR. In paragraaf 6.4 'Houdbaarheid plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland' vergelijken wij het rendement van PDR met het rendement van vijf concurrenten in 2009. Het rendement van PDR ligt in lijn met het rendement van de vijf concurrenten en daarnaast bevat PDR een aantal nutsfuncties, die wij beschrijven in hoofdstuk 6 'Zelfvoorziening in plasmageneesmiddelen'. Daarmee is het rendement op het eigen vermogen in 2009 niet laag geweest, eerder hoog. Daarmee voldoet Sanquin aan de rendementseis op het eigen vermogen van de Cohen toets. Deze toets zal periodiek moeten worden uitgevoerd.

Volledige tijdsevenredige toerekening van loonkosten en andere personeelslasten aan de marktactiviteiten en volledige toerekening van gebruik voor marktactiviteiten van materiële en immateriële activa

In hoofdstuk 3 'Kostentoerekening' hebben wij geconcludeerd dat er sprake is van volledige en tijdsevenredige toerekening van loonkosten en andere personele lasten aan de Bloedbank. Voor de interne levering van plasma wordt geen gebruik gemaakt van een integrale kostprijs, maar een

schatting van de marktprijs. Om te voldoen aan de gedragsregels moet gebruik worden gemaakt van een integrale kostprijs waarbij alle kosten worden toegerekend aan de onderscheiden producten.

Bij Sanquin is het vaststellen van een integrale kostprijs voor plasma arbitrair en complex. Er zijn verschillende visies op de wijze van kostprijsbepaling denkbaar die tot totaal andere kostprijzen komen.

- Sanquin gaat ervan uit dat volbloedplasma een bijproduct is van de productie van de kort houdbare bloedproducten. De kosten voor plasma zijn daarom gering.
- Bij het aannemen van het uitgangspunt dat plasma een evenwaardig eindproduct is bij de productie van korthoudende bloedproducten dient de evenredige kosten methode te worden toegepast. De kosten voor plasma zijn daardoor hoog.
- Plexus berekent in haar benchmarkstudie op basis van activity based costing principes een kostprijs voor plasma die hoger ligt dan de marktprijs.

Het verschil in deze 3 benaderingen leidt tot zeer grote onderlinge kostprijs verschillen. Daarom is (vanaf de start van Sanquin in 1997) gekozen voor het uitzonderingsprincipe dat de Cohen toets kent van het hanteren van de marktprijs voor plasma indien bepaling van de integrale kostprijs te complex is of tot arbitraire uitkomsten leidt. Met het toepassen van de marktprijs voor plasma voldoet Sanquin tot op heden aan de Cohen toets. (NB: dit leidt wel tot de merkwaardige situatie dat PDR een lagere prijs voor afereseplasma betaalt aan de Bloedbank dan de ziekenhuizen)

Het verplichten tot afname van marktactiviteiten als voorwaarde voor het verrichten van publieke activiteit moet verboden zijn (geen koppelverkoop)

Ziekenhuizen zijn niet verplicht tot afname van plasmageneesmiddelen bij Sanquin bij het afnemen van kort houdbare bloedproducten. Sanquin voldoet derhalve aan deze gedragsregel.

Informatie die de OEM ter beschikking heeft uit hoofde van de publieke taak mag niet exclusief voor de eigen marktactiviteiten worden aangewend

Wat betreft de verkoop van plasmageneesmiddelen aan Nederlandse ziekenhuizen heeft Sanquin een informatievoordeel ten opzichte van de concurrentie. Omdat Sanquin kort houdbare bloedproducten levert aan ziekenhuizen hebben ze goede contacten die voordelen kunnen opleveren in de marketing van de plasmageneesmiddelen. Sanquin voldoet derhalve niet aan deze gedragsregel. Voor zover ons bekend is het niet mogelijk om dit voordeel te elimineren..

Het imago van de OEM mag niet worden gebruikt voor marktactiviteiten

Idem aan het vorige punt, waar het informatievoordeel nu een imagovoordeel betreft. Sanquin voldoet derhalve niet aan deze gedragsregel. Wederom is het hier niet mogelijk om dit voordeel te elimineren.

De verantwoordingsstructuur voor marktactiviteiten moet zoveel mogelijk een afspiegeling zijn van de verantwoordingsstructuur in de private sector, hetgeen kan betekenen dat bijvoorbeeld de Algemene wet bestuursrecht of de Wet openbaarheid van bestuur niet van toepassing zijn

Sanquin rapporteert conform de verslagleggingeisen die gelden voor de private partijen binnen Nederland en heeft op dit gebied geen gunstiger positie. Wel is er sprake van aanvullende begroting- en verantwoordingplicht ten aanzien van de minister van VWS. Dit betekent echter een nadeel en geen voordeel voor Sanquin. Sanquin voldoet derhalve aan deze gedragsregel

Bevoegdheden van openbaar gezag, zoals vergunningverlening en toezicht, mogen niet vermengd worden met marktactiviteiten

Sanquin is niet bekleed met openbaar gezag en vermengt deze dus niet met marktactiviteiten. Sanquin voldoet derhalve aan deze gedragsregel.

4.6 Wetsvoorstel marktwerking

De Cohen toets zoals hiervoor is behandeld heeft een vrij lange parlementaire behandeling gekregen. In december 2010 achtte de Eerste Kamer het wetsvoorstel afdoende behandeld. Naar verwachting wordt in maart of april 2011 definitieve behandeling in de Eerste Kamer bereikt.

Het wetsvoorstel gaat als gedragsregel bij het vaststellen van de verrekenprijs voor producten die verplicht geleverd worden door een overheidsbedrijf aan een private organisatie uit van integrale kosten⁴. De uitzonderingsbepaling die de Cohen toets kende is niet in het nieuwe wetsvoorstel overgenomen. Dat zou betekenen dat de Bloedbank de integrale kostprijs in rekening zou moeten brengen aan PDR voor de levering van plasma. Eerder hebben wij aangegeven dat het verschil in kostprijsmethodieken voor plasma tot grote onderlinge verschillen leiden en dat geen eenduidige integrale kostprijs is vast te stellen.

Toepassing van de kostprijs onder de aanname dat plasma een bijproduct is zal leiden tot een zeer lage kostprijs van plasma. Het gevolg is dat de verrekeningsprijs voor PDR veel lager wordt en dat het verschil met de marktprijs voor plasma tot kostenverhoging en dus prijsverhoging leidt van de kort houdbare bloedproducten voor ziekenhuizen.

Toepassing van de evenredige kosten methoden waarbij plasma als een gelijkwaardig product wordt aangemerkt leidt er toe dat er een integrale kostprijs ontstaat die ver uitsteekt boven de huidige marktprijs.

Omdat de mededingingswet beoogt het creëren van een level playing field in dit soort situaties zijn de uitkomsten van beide kostprijsmethodieken niet dienstbaar aan het doel. De bijproduct benadering leidt tot een ernstige bevoordeling van PDR boven de andere marktpartijen. De gelijkwaardigheid van plasma aan de kort houdbare bloedproducten leidt tot een integrale kostprijs die PDR ernstig benadeling van PDR ten opzichte van de andere marktpartijen. Daarnaast maakt Sanquin gebruik van Nederlands plasma niet om commerciële redenen, maar omdat Sanquin handelt onder Wet inzake bloedvoorziening dat landelijke zelfvoorziening voorstaat.

Naar onze mening is het principe van level playing field het best gediend met het hanteren van een marktprijs voor plasma, omdat dit commercieel handelen van Sanquin het beste benaderd.

⁴ Sanquin is een overheidsbedrijf overeenkomstig eerste lid van artikel 25g van het wetsvoorstel omdat een publiekrechtelijke rechtspersoon (zijnde de Staat der Nederlanden) in staat is het beleid te bepalen. Dit is verwoord in de algemene toelichting van de Memorie van toelichting van de wet inzake bloedvoorziening, p.4.: "De minister zal toezien op het handelen van de organisatie en verantwoording afleggen aan de Tweede Kamer." Deze bevoegdheid kan en is verder uitgewerkt in regelingen.

4.7 De interne verrekenprijs

Beginjaren van Sanquin en onderzoek Arthur Andersen

De Cohen-toets is van toepassing sinds de oprichting van Sanquin. Sanquin hanteert sinds haar oprichting een schatting van de marktprijs voor plasma. In 1999 heeft Arthur Andersen een onderzoek uitgevoerd naar de scheiding tussen markt en overheid bij Sanquin⁵. Een bevinding van dat onderzoek was dat Sanquin als interne verrekenprijs gebruik maakte van de prijs van cryo-arm plasma en cryo. Deze producten verkocht Sanquin namelijk op de markt en daar was daarom een prijs voor beschikbaar. Voor plasma gold dat niet en de prijs van cryo-arm plasma en cryo was de beste benadering. Arthur Andersen kon zich vinden in deze interne verrekenprijs.

Vanaf 2002 heeft Sanquin de interne verrekenprijs jaarlijks verhoogd met hetzelfde percentage als waarmee de prijzen van kort houdbare bloedproducten werden verhoogd. Dat werd beschouwd als de beste manier om de marktprijs te schatten.

Aanpassing in 2010 en onderzoek Plexus

In 2009 heeft Plexus een benchmark uitgevoerd tussen een aantal met Sanquin vergelijkbare organisaties uit Europa. Plexus heeft in de benchmark geconstateerd dat het hanteren van een schatting van de marktprijs als interne verrekenprijs een gangbare methode is. Een andere constatering was dat het gemiddelde van de schattingen van de marktprijs hoger was dan de schatting die Sanquin hanteerde. In overleg met het Ministerie van VWS heeft Sanquin daarom de interne verrekenprijs in 2010 verhoogd met 13,3%. In 2011 heeft Sanquin, wederom in overleg met het Ministerie van VWS, de interne verrekenprijs sterker laten stijgen (4,9%) dan de prijzen voor kort houdbare bloedproducten (3,2%).

Om over een bruikbare benchmark te beschikken diende Plexus kosten te hebben die op een vergelijkbare grondslag waren toegerekend aan de te vergelijken grootheden. Plexus heeft daarvoor gebruik gemaakt van de Activity Based Costing methode, waarbij het niet de intentie had om een zo goed mogelijke integrale kostprijs te berekenen. De methode heeft geresulteerd in kostprijzen voor intern geleverd plasma die hoger waren dan de gehanteerde marktprijs voor interne doorbelasting. Dit heeft geleid tot de conclusie dat plasma intern werd geleverd met een negatieve marge.

Nieuw te hanteren marktprijs voor scheiding markt en overheid

In de paragraaf, 4.3 'concludeerde wij dat het hanteren van een marktprijs tot een betere scheiding tussen markt en overheid leidt dan het hanteren van een kostprijs. De te hanteren marktprijs dient een commerciële situatie zo goed mogelijk te benaderen. In het volgende hoofdstuk staat ons onderzoek beschreven naar de plasmamarkt. Daar constateren wij dat het goedkoopste plasma van de benodigde kwaliteit waar aantoonbaar handel in plaatsvindt Europees volbloedplasma is. De marktprijs voor dergelijk plasma ligt tussen de € 80 en € 90. Een dergelijke verrekenprijs voor al het plasma dat PDR van de Bloedbank geleverd krijgt, is in onze ogen de beste benadering van een commerciële situatie. Dit leidt tot de conclusie dat de geschatte marktprijs van Sanquin te laag is.

⁵ Stichting Sanquin Bloedvoorziening, Doorlichting van de stichting Sanquin op aspecten van "markt en overheid", Arthur Andersen, 26 november 1999

Een verhoging van de interne verrekenprijs voor zowel volbloedplasma als aferesepplasma tot een benadering van de marktprijs van volbloedplasma à € 85 leidt tot een kostenstijging van PDR van € 9.700.810 (basis 2009)⁶. De kostenstijging bij PDR komt ten gunste van de Bloedbank.

4.8 Conclusie

Wij hebben de Cohen-toets toegepast op de kort houdbare bloedproducten en de plasmageneesmiddelen. Sanquin voldoet volledig aan de Cohen toets voor zover het de voorziening in kort houdbare bloedproducten in Nederland betreft vanwege het beleidsmatig belang dat gehecht wordt aan het bestaan van één organisatie voor de bloedvoorziening binnen Nederland.

Ten aanzien van van de plasmageneesmiddelen hebben wij het volgende geconstateerd:

- Sanquin hanteert voor plasmalevering door de Bloedbank aan PDR het principe van de marktprijs. De Cohen toets staat deze wijze van bepaling van verrekenprijs in uitzonderingsgevallen toe. De uitzonderingssituatie is op Sanquin van toepassing.
- Het behaalde rendement op het eigen vermogen van Sanquin is in vergelijking met het rendement van de marktpartijen ruim voldoende. Sanquin voldoet derhalve aan de rendementseis uit de Cohen toets.
- Het wetsontwerp van de nieuwe mededingingswet vereist uitsluitend bij onderlinge leveringen tussen Bloedbank en PDR het hanteren van de integrale kostprijs. De integrale kostprijs van plasma is niet eenduidig te berekenen. Elk van de bestaande kostprijsmethoden leiden tot een ernstige inbreuk op het level playing field. Toepassing van die methoden zou leiden tot een ernstige bevoordeling of ernstige benadeling van Sanquin t.o.v. marktpartijen. Wij achten het hanteren van de marktprijs de beste methode om een level playing field te bereiken.
- Indien de Europese marktprijs voor plasma van toepassing wordt verklaard op Bloedbank leveranties van plasma aan PDR zal de huidige verrekenprijs moeten worden verhoogd met € 9,7 miljoen (basis 2009).

⁶ De prijs van € 85 is van peildatum 2011. De interne verrekenprijs voor plasma is in 2011 hoger dan in 2009, waardoor vergelijking met de interne verrekenprijs van 2011 leidt tot een minder hoge kostenstijging, namelijk van € 5,9 miljoen.

5 Plasmamarkt

Wij beschrijven de plasmamarkt aan de hand van de karakteristieken van plasma, de aanbieders van plasma en de afnemers van plasma. Met die elementen geven wij ons oordeel over de aanwezigheid van een markt voor plasma en de prijs die op de markt tot stand komt. We sluiten dit hoofdstuk af met de ontwikkelingen op de markten voor plasma en plasmageneesmiddelen. De markt voor plasmageneesmiddelen is de belangrijkste determinant voor de plasmamarkt.

5.1 Karakteristieken plasma

Totstandkoming

Plasma kan voortkomen uit 2 verschillende processen, namelijk uit volbloeddonatie en uit plasmaferese. Bij volbloeddonaties wordt bloed met al zijn bestanddelen afgenomen en na centrifuge wordt het plasma gescheiden van de rode bloedcellen (erythrocyten) en de bloedplaatjes (trombocyten). In het geval van plasmaferese doneert de donor alleen plasma. De machine waarmee het plasma wordt verkregen geeft de andere bloedbestanddelen terug aan de patiënt. Hierdoor kan een donor middels plasmaferese met een hogere frequentie plasma afstaan dan middels volbloeddonatie mogelijk is. Donoren die over plasma beschikken met speciale kenmerken doneren daarom plasma middels plasmaferese.

Toepassing en substituten

Plasma wordt voor verschillende doeleinden gebruikt. In de eerste plaats wordt plasma aan patiënten toegediend wanneer er bij de patiënt een tekort bestaat aan stollingsfactoren. Dergelijk plasma is in Nederland afkomstig uit aferese, wordt direct ingevroren en minimaal 6 maanden in quarantaine gehouden waarna het opnieuw op virussen wordt getest. Enkel bij een negatieve test wordt het plasma vrijgegeven en kan het verder onbehandeld worden toegediend.

Daarnaast is plasma nodig als grondstof voor plasmageneesmiddelen. In dat geval wordt het plasma gefractioneerd en verder behandeld waarmee plasmageneesmiddelen worden geproduceerd. In hoofdstuk 2, Figuur 2.3 Fractioneringproces, staan (soorten van) plasmageneesmiddelen weergegeven. Zonder plasma kunnen dergelijke geneesmiddelen niet worden geproduceerd. Wel zijn er substituu-producten, zoals stollingsfactoren die ook op synthetische wijze kunnen worden geproduceerd. Deze synthetische alternatieven zijn voor een grote groep patiënten nog geen goed alternatief. Ook worden er plasmageneesmiddelen gebruikt voor ziektes die mogelijk in de toekomst met andere medicijnen te behandelen zijn.

Overheidsbemoeyenis en veiligheidsmaatregelen

Via plasma kunnen een aantal infectieziekten worden overgedragen. Het gaat om de volgende virussen:

- HIV (het virus dat AIDS veroorzaakt)
- hepatitis B en hepatitis C (twee varianten van geelzucht)
- humaan T-cel
- lymfotrope virus HTLV
- lues oftewel syfilis
- hemofilie (bloederziekte).

Om deze veiligheidsredenen en om ethische redenen stellen overheden regels waaraan bloedproducten en de toediening ervan moeten voldoen en worden er door plasma en plasmageneesmiddelen producerende organisaties, zoals Sanquin, allerlei veiligheidsmaatregelen getroffen. Deze regels en maatregelen verschillen per land. Wij hebben de verschillen tussen landen niet uitputtend onderzocht. Er zijn ons wel een aantal zaken opgevallen:

- Sommige maatregelen hebben te maken met de situatie in een land, zoals de aanwezigheid van Creutzfeld Jacob in Groot-Brittannië waardoor dat land geen plasma van eigen donoren gebruikt.
- Maar andere maatregelen kunnen niet vanuit dergelijke optiek worden verklaard, zoals het hogere aantal duurdere NAT-testen dat Sanquin uitvoert ten opzichte van de andere landen in de benchmark die door Plexus is uitgevoerd. Een onderbouwde reden voor de afwijking tussen landen hebben wij niet aangetroffen. Het rapport 'Hoe zelfvoorziening in stabiele plasmaderivaten voor België verzekeren?' constateert iets vergelijkbaars, namelijk dat er geen onderbouwde reden is aangetroffen voor de duur van de quarantaine van plasma, die 6 maanden bedroeg ten tijde van het onderzoek.

Verschillende plasmasoorten

Er bestaan verschillende soorten plasma omdat:

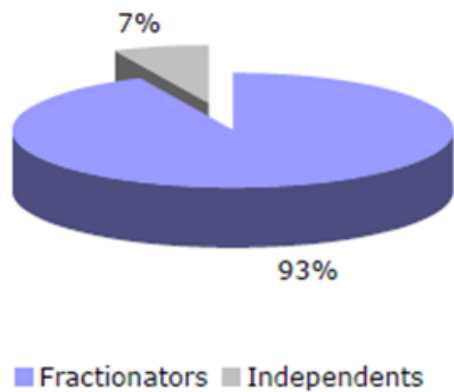
- Plasma uit verschillende regio's komt waar verschillende ziektes meer of minder kunnen voorkomen.
- Plasma op verschillende manieren kan worden behandeld en daarmee verschillende niveaus van veiligheid kan hebben.
- Er zijn een aantal bijzondere vormen van plasma omdat deze specifieke antistoffen in hoge concentraties bevatten, de zogenaamde hyperimmune plasmasoorten.

5.2 Aanbieders van plasma

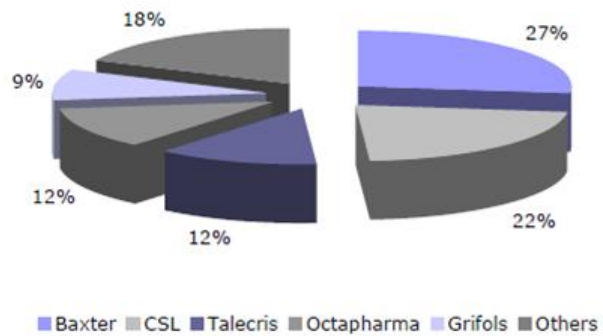
Meeste plasma afkomstig uit Verenigde Staten

In de Verenigde Staten kan tegen betaling plasma worden gedoneerd. Dit systeem leidt er toe dat er meer plasma wordt gedoneerd in de Verenigde Staten dan in andere landen. Ook leidt het er toe dat donoren minder in de watten hoeven te worden gelegd en dat zorgt er voor dat de kosten om plasma te produceren, zelfs met de betaling van de donor, per saldo lager zijn dan in bijvoorbeeld Nederland.

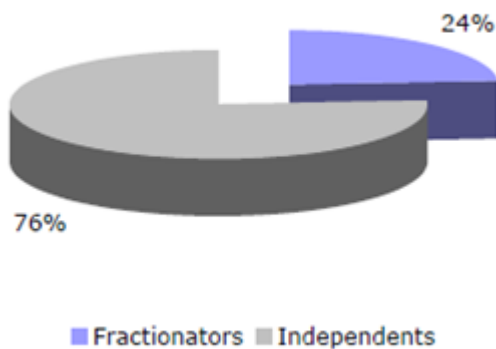
De volgende figuren komen uit het 'Global Blood Plasma Market Report'. De eerste figuur illustreert dat plasma bestemd voor plasmageneesmiddelen voornamelijk wordt geproduceerd door plasma fractionerende partijen. De tweede figuur illustreert dat een aantal grote plasma fractionerende partijen komen uit de Verenigde Staten (Baxter en Talecris). De andere grote partijen zijn ook actief in het collecteren van plasma in de Verenigde Staten om over voldoende plasma te kunnen beschikken. Het meeste plasma komt dus uit de Verenigde Staten



Figuur 5.1



Figuur 5.2



Figuur 5.3

In de Verenigde Staten zijn volbloeddonoraties onbetaald. Niet commerciële centra verzamelen die donaties. Uit die donaties resteert een hoeveelheid plasma die door de Amerikaanse gezondheidszorg niet nodig is als kort houdbaar bloedproduct. Dit restant wordt verkocht en op die manier ter beschikking gesteld voor de productie van plasmageneesmiddelen.

Limitaties aanbod plasma

Theoretisch kan iedere organisatie die plasma produceert haar plasma verkopen. Er zijn echter een aantal redenen waarom plasma niet in alle gevallen wordt verkocht:

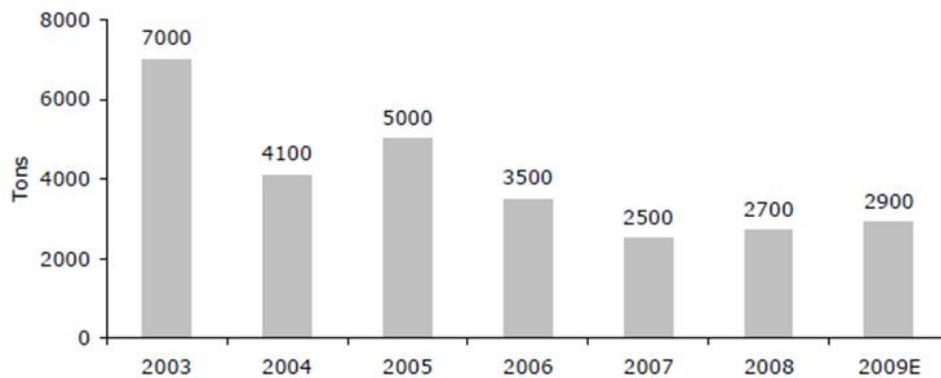
- Plasma wordt met name door producenten van plasmageneesmiddelen geproduceerd. Zij hebben de plasmaproductie geïntegreerd in hun organisatie om de grondstof voor hun producten te garanderen. Deze ontwikkeling heeft voor een groot deel plaats gevonden in het begin van de jaren 2000. Zie daarvoor figuur 5.1 en figuur 5.3, waaruit blijkt dat de verzameling van plasma is verschoven van onafhankelijke producenten naar fractionerende partijen.
- Er zijn landen, zoals Nederland, die hun plasma niet verkopen en beschikbaar houden voor eigen productie van plasmageneesmiddelen.
- In veel landen is het collecteren van plasma voorbehouden aan één enkele organisatie. Het is daardoor voor een commerciële partij niet mogelijk plasma in dat land te collecteren.

Een andere belangrijke beperking in het aanbod van plasma is dat plasma in de meeste landen onbetaald wordt gedoneerd. De situatie in de Verenigde Staten laat zien dat betaalde donatie met meerdere organisaties die plasma collecteren, zorgt voor een groter aanbod van plasma.

Voorbeelden van handel in plasma

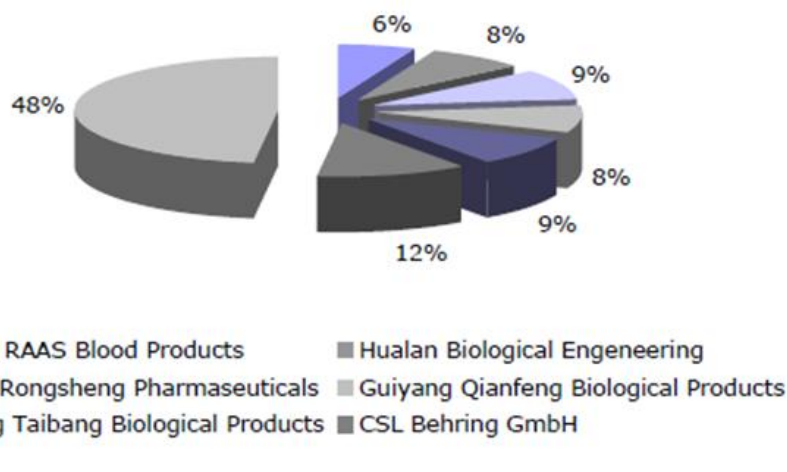
Tijdens ons onderzoek zijn wij meerdere voorbeelden tegengekomen van handel in plasma. Ondanks de beschreven beperkingen, vindt er dus wel handel in plasma plaats.

- In het 'Global Blood Plasma Market Report' wordt gesproken over een contract tussen CSL en Talecris voor de verkoop van plasma.
- Octapharma koopt Fins plasma.
- Sanquin koopt Duits plasma om plasmageneesmiddelen te produceren voor Finland (voorheen deed Sanquin dat met Fins plasma).
- Groot-Brittannië produceert zelf plasmageneesmiddelen, maar vanwege Creuzfeld-Jacob gebruiken zij daarvoor geen Brits plasma, maar Amerikaans plasma.
- China heeft meerdere producenten van plasmageneesmiddelen, maar door regelgeving van de Chinese overheid kunnen ze slechts voor een klein deel beschikken over Chinees plasma. De rest wordt dus gekocht. De volgende figuren illustreren dit.



Source: Brean Murray, Carret & Co. research

Figuur 5.4



Figuur 5.5

- Landen die geen eigen productiefaciliteit voor plasmageneesmiddelen hebben, verkopen vaak hun plasma. Het kan de bedoeling zijn dat de plasmageneesmiddelen die ermee worden geproduceerd terug worden geleverd aan het betreffende land.

5.3 Afnemers van plasma

Afnemers van plasma zijn voor het grootste deel producent van plasmageneesmiddelen. De producenten hebben de collectie van plasma weliswaar in veel gevallen geïntegreerd in hun organisatie waardoor het aankopen van plasma minder vaak nodig is, maar er zijn nog vele producenten die kiezen voor of deels zijn aangewezen op de aankoop van plasma.

Naast plasmageneesmiddelen wordt plasma ook gebruikt als kort houdbaar bloedproduct. In dergelijk plasma vindt weinig handel plaats omdat de meeste landen dergelijk plasma voor de eigen gezondheidszorg zelf produceren. Er zijn uitzonderingen zoals Groot-Brittannië.

5.4 Theoretisch oordeel over plasmamarkt

Een markt kan als volgt worden gedefinieerd:

Een markt is het geheel van vraag en aanbod van een goed. Vragers en aanbieders komen met elkaar in contact, er komt een prijs tot stand en het goed verandert van eigenaar.

Daarom zijn wij van mening dat er sprake is van een markt voor plasma. Wij hebben immers eerder geconstateerd dat er handel plaatsvindt in plasma. Die handel vindt met name plaats tussen grote partijen in de plasmageneesmiddelenmarkt omdat de bedrijfstak in de afgelopen jaren is geconsolideerd.

Een markt met volkomen concurrentie, een theoretisch model van een perfecte markt heeft de volgende kenmerken:

1. Zeer veel vragers en aanbieders
Geen individuele vrager of aanbieder heeft marktmacht. Daardoor heeft een individuele vrager of aanbieder invloed op de marktprijs.
2. Homogene waar
Alle aangeboden waar voorzien op gelijke wijze aan de eisen van de vragers (in de ogen van de vragers).
3. Volledige transparantie
Alle marktpartijen beschikken over alle relevante informatie over prijsbepalende factoren. Een prijsverschil tussen de goederen is daarmee uitgesloten.
4. Vrije toe- en uitreding
Iedereen kan zonder belemmering als vrager of aanbieder toetreden tot de markt.

Van een markt met volkomen concurrentie is geen sprake. Ten aanzien van alle vier de kenmerken van een perfecte markt bestaan er beperkingen:

1. Het aantal vragers en aanbieders is beperkt door consolidatie van de markt, achterwaartse integratie en het uitgangspunt van zelfvoorziening in een groot aantal landen. Daardoor heeft

een individuele vrager of aanbieder invloed op de marktprijs en hoeft die prijs geen reflectie te zijn van de kostprijs.

2. Plasma is geen homogene waar. Plasma kan op verschillende wijzen worden behandeld en landen kunnen specifieke eisen stellen aan de regio waar plasma vandaan komt. Ook bestaan er zogenaamde hyperimmune plasmasoorten.
3. Er is geen sprake van volledige transparantie in de plasmamarkt. Transacties vinden niet in het openbaar plaats en de contracten waarin plasmaprijzen worden afgesproken zijn niet openbaar. Wel zijn wij van mening dat de marktpartijen beschikken over de relevante informatie, zoals regio van herkomst en behandelingsmethode, om een prijs voor een soort plasma te kunnen bepalen.
4. Van vrije toe- en uittreding in de plasmamarkt is geen sprake. Een groot aantal landen geeft slechts één organisatie toe plasma te collecteren. De realiteit dat de bedrijfstak van plasmageneesmiddelen de collectie van plasma hebben geïntegreerd in hun organisaties, maakt toetreding niet onmogelijk, maar wel minder waarschijnlijk.

5.5 Plasmaprijzen

Door beperkingen in het aanbod, de homogeniteit van plasma en transparantie van de markt is er geen sprake van één enkele prijs van plasma. Wel kunnen we een indicatie geven van een plasmaprijs door een aantal gevonden gegevens over plasmaprijzen weer te geven⁷:

- Over het algemeen bevindt de prijs van afereseplasma dat volledig is getest en ingezameld is in de Verenigde Staten, door onafhankelijke inzamelaars of plasmafractioneerders zich tussen de \$ 115 en \$ 140 per liter (ongeveer tussen de € 90 en € 110).
- De prijs van volbloedplasma in de Verenigde Staten dat in 2011 geleverd wordt en binnen 24 uur is ingevroren, ligt tussen de \$ 95 en \$ 115 per liter (ongeveer tussen de € 70 en € 90).
- De prijs van volbloedplasma in de Verenigde Staten dat in 2011 geleverd wordt en pas binnen 72 uur is ingevroren kost ongeveer \$ 90 per liter (ongeveer € 65).
- De prijs van volbloedplasma in Europa dat volledig is getest en ingevroren is binnen 6 uur ligt tussen de € 80 en € 90 per liter.
- Recent heeft zich ook een incidentele (spot-)prijs voorgedaan in Europa voor afereseplasma van € 75 per liter.
- De internationale prijzen van volbloedplasma hebben zich ongeveer als volgt bewogen:
 - 2002: € 91
 - 2003: € 70
 - 2004: € 65
 - 2006: € 81
 - 2007: € 61

⁷ Alle prijzen zijn op directe of indirecte wijze afkomstig uit het International Blood/Plasma News. De eerste punten zijn afkomstig uit de nieuwsbrief van december 2010. De cijfers bij het laatste twee punten komen uit het rapport 'Hoe zelfvoorziening in stabiele plasmaderivaten voor België verzekeren?' dat de informatie heeft gehaald uit verschillende uitgaven van het International Blood/Plasma News.

- De internationale prijzen van afereseplasma hebben zich ongeveer als volgt bewogen:
 - 2002: € 100
 - 2003: € 100
 - 2004: € 86
 - 2005: € 79
 - 2006: € 88
 - 2007: € 99

Prijzen fluctueren op korte termijn, en zijn op langere termijn redelijk stabiel.

Op de korte termijn kunnen prijzen fors fluctueren, gezien ook de recente (spot-)prijs voor afereseplasma in Europa van € 75 die ongeveer een kwart ligt onder de prijs op langere termijn voor afereseplasma. Ook op middellange termijn kunnen plasmaprijzen fluctueren op basis van marktomstandigheden. Voorbeeld is de dip in prijzen voor zowel volbloed- als afereseplasma halverwege de jaren 2000, toen de winsten van producenten van plasmageneesmiddelen onder druk stonden.

Op langere termijn tekent zich in de cijfers een beeld af dat de huidige prijzen ongeveer liggen op het niveau van 2002. Op de lange termijn zijn de plasmaprijzen dus redelijk stabiel gebleken.

De hier boven beschreven fluctuaties van plasmaprijzen passen bij het soort marktomstandigheden. Er is namelijk geen sprake van een perfect competitieve markt. Dit maakt fluctuaties in prijzen groter dan wanneer er wel sprake is van een perfect competitieve markt. In dat geval past de markt zich namelijk sneller aan op nieuwe omstandigheden. Tevens zijn de cijfers een indicatie dat de markt weliswaar niet perfect is, maar wel functioneert.

Prijzen in Europa lager dan in Verenigde Staten

Plasma uit Europa is niet toegestaan in de Verenigde Staten, vanwege BSE. Andersom is Amerikaans plasma wel toegestaan in Europa. Daarnaast zijn de Amerikaanse en Europese markt de grootste markten voor plasmageneesmiddelen en hebben dus veel invloed op de prijzen voor plasma. Logischerwijs zou plasma uit Europa goedkoper moeten zijn dan Amerikaans plasma. De gepresenteerde cijfers suggereren dit ook (volbloedplasma moet eerder ingevroren zijn om ongeveer net zoveel waard te zijn). Het verschil is echter niet groot.

5.6 Ontwikkelingen plasmamarkt

De ontwikkelingen op de plasmamarkt worden voor een groot deel bepaald door de ontwikkelingen op de plasmageneesmiddelenmarkt. De vraag naar plasma als kort houdbaar bloedproduct is namelijk redelijk constant. Wij concluderen dat de vraag naar plasma zal blijven toenemen omdat de vraag naar plasmageneesmiddelen zal blijven toenemen en plasma benodigd zal blijven omdat het niet waarschijnlijk is dat (synthetische) substituten plasma op grote schaal en op korte termijn zal vervangen. Handel in plasma zal waarschijnlijk toenemen door de opkomst van ontwikkelingslanden.

De rest van de paragraaf onderbouwt deze conclusies met ontwikkelingen op de plasmageneesmiddelenmarkt.

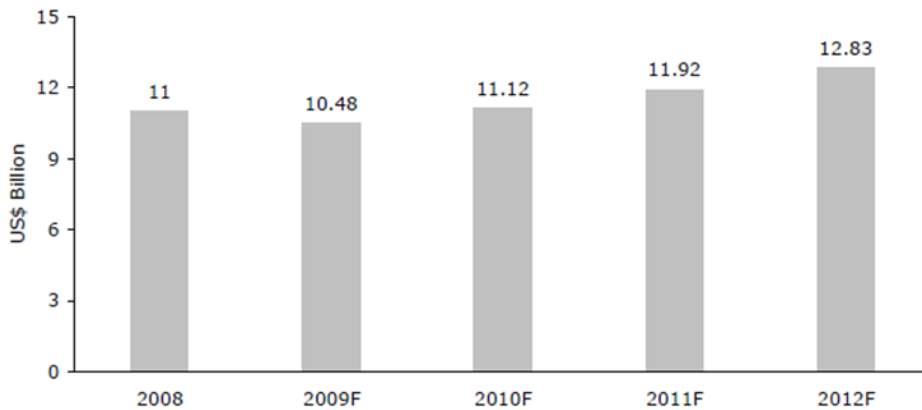
Groei in markt voor plasmageneesmiddelen

De plasmageneesmiddelenmarkt zal langdurig blijven groeien, aangezien de wereldbevolking toeneemt, de bevolking in westerse landen vergrijsd en het besteedbaar inkomen in de wereld toe zal nemen.

Koncept Analytics heeft een regressieanalyse uitgevoerd om de groei in de omvang van de markt voor plasmageneesmiddelen te bepalen. Uit die analyse bleek dat 94,7% van de variatie in de omvang van de wereldwijde markt voor plasmageneesmiddelen wordt verklaard met de volgende variabelen:

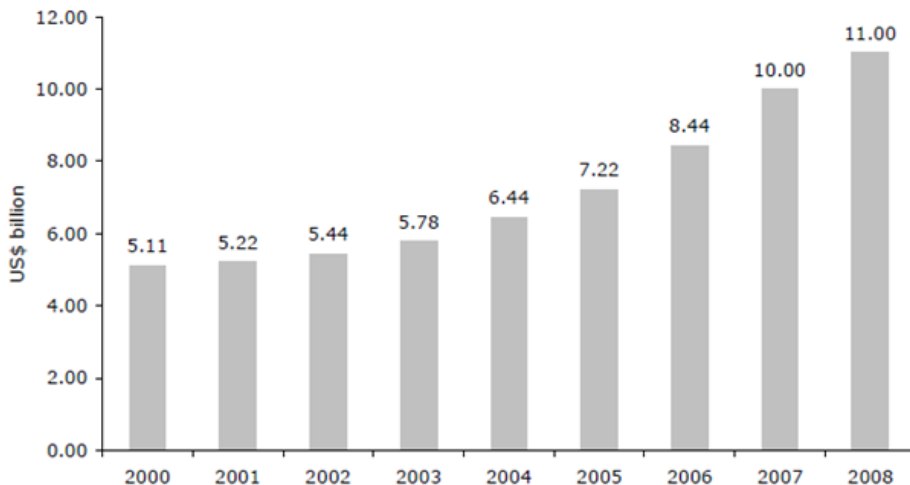
- De wereldpopulatie.
- Het wereldwijde 'Bruto Nationaal Product' per hoofd van de bevolking.
- De uitgaven van de Verenigde Staten aan de gezondheidszorg.

Met de ontwikkeling van die variabelen is de volgende voorspelling gedaan voor de omvang van de markt voor plasmageneesmiddelen.



Figuur 5.6

De regressieanalyse voorspelt nog steeds groei, ook al blijkt uit de volgende figuur dat de groei minder groot is dan voorliggende jaren. De belangrijkste verklarende factor is de economische crisis.



Figuur 5.7

Plasma waarschijnlijk onverminderd nodig voor plasmageneesmiddelen

De groei in vraag naar plasmageneesmiddelen zorgt normaal gesproken voor extra vraag naar plasma. Er zijn een aantal ontwikkelingen mogelijk waardoor dit verandert:

- Er worden in de toekomst beduidend meer plasmageneesmiddelen gehaald uit een liter plasma. Dit heeft voornamelijk impact wanneer dit geldt voor immunoglobulinen omdat de vraag naar plasma voornamelijk wordt bepaald door immunoglobulinen.
- Er worden alternatieven gevonden voor de toepassing van plasmageneesmiddelen. Dat is bijvoorbeeld mogelijk met gentherapie of in het geval dat plasmageneesmiddelen worden ingezet zonder dat precies duidelijk is waarom het plasmageneesmiddel werkt. Wederom is de impact het grootst wanneer het immunoglobulinen betreft.
- Synthetische plasmageneesmiddelen zorgen voor een afname van de hoeveelheid benodigde plasma. Echter tot nu toe blijken de synthetische substituten voor de stollingsfactoren voor een aanzienlijk deel van de patiënten minder goede resultaten te hebben op lange termijn

De technologische ontwikkelingen zijn in het verleden niet zo snel gegaan dat verwacht mag worden dat binnen enkele jaren de benodigde hoeveelheid plasma zal afnemen terwijl de benodigde hoeveelheid plasmageneesmiddelen toeneemt. Daarnaast is het ook mogelijk dat er nieuwe toepassingsmogelijkheden worden gevonden, waardoor de vraag naar plasmageneesmiddelen nog sterker zal stijgen. Al met al is de toekomstige vraag naar plasma afhankelijk van technologische ontwikkelingen en is de kans groter dat de vraag zal blijven toenemen dan afnemen.

Blijvende aandacht voor kostenreducties

De bedrijfstak van plasmageneesmiddelen heeft de afgelopen jaren veel aandacht gehad voor kostenreducties. Begin jaren 2000 is de bedrijfstak sterk geconsolideerd. De jaren daarna hebben de producenten van plasmageneesmiddelen hun bedrijfsvoering geoptimaliseerd. Om de volgende redenen menen wij dat de bedrijfstak te maken zal blijven houden van kostenreducties:

- Technologie blijft een grote rol spelen. De technologie zal deels gericht zijn op kostenreductie. De technologie zal ook gericht zijn op productinnovaties. Om die innovaties zo goed mogelijk te benutten is schaalgrootte nodig.
- De hoge kosten voor de benodigde infrastructuur gecombineerd met de investeringen in technologie maken aandacht voor kostenbeheersing onontkoombaar.
- Reeds decennia lang stellen overheden hogere eisen op het gebied van veiligheid bij de productie van plasmageneesmiddelen. Het is onwaarschijnlijk dat dit gaat veranderen. Om kostenefficiënt te produceren is het van belang de beheersbare groep goederen die binnen één processtap tegelijkertijd geproduceerd worden (een batch), te vergroten.
- Uit een analyse van de bedrijfstak uit 2010⁸ blijkt dat de bedrijfstak nog aanzienlijk blijft investeren. Tevens zijn de strategieën van de grote producenten van plasmageneesmiddelen onder andere gericht op kostenreducties. Voorbeelden zijn:
 - Aandacht voor financieel management.
 - Verbeteren productiviteit.
 - Plegen van acquisities.
 - Groei om schaalvoordelen te kunnen benutten.
 - Een specifieke filosofie in productie om kosten te reduceren.
- Grifols en Talecris onderzoeken of zij kunnen fuseren.

⁸ Global Blood Plasma Market Report, Konzept Analytics, maart 2010

Toename in handel plasma

Dat de benodigde hoeveelheid plasma toeneemt houdt niet automatisch in dat de handel erin ook toeneemt. De jaren 2000 tot en met 2008 zijn een goed voorbeeld. De omvang van de markt voor plasmageneesmiddelen en daarmee de benodigde hoeveelheid plasma zijn in die jaren sterk toegenomen. De handel in plasma is juist afgenomen door de integratie van de plasmacollectie in de organisaties van fractioneerders.

Die integratie heeft echter al plaatsgevonden en kan nagenoeg niet verder worden doorgezet. Dat blijkt uit figuur 5.1 die weergeeft dat in 2008 93% van het plasma wordt gecollecteerd door fractioneerders. Daarnaast neemt de omvang van de Chinese markt voor plasmageneesmiddelen sterk toe. Die markt is in handen van Chinese producenten die onvoldoende kunnen beschikken over Chinees plasma. De handel in plasma neemt daarom waarschijnlijk toe.

6 Zelfvoorziening in plasmageneesmiddelen

In artikel 2 van de Wet inzake bloedvoorziening staat dat “gestreefd wordt naar landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed dat zonder winst oogmerk bewerkt en geleverd wordt”. Dit uitgangspunt beperkt Sanquin in haar commerciële mogelijkheden waardoor er in beginsel geen sprake van een level playing field ten opzichte van commerciële partijen dat de Cohen-toets probeert te borgen. Dit hoofdstuk beschrijft de wettelijke taken en maatschappelijke verantwoordelijkheid van Sanquin inzake zelfvoorziening in plasmageneesmiddelen, de kosten die daaruit voortkomen en de beperkingen in de commerciële mogelijkheden die daaruit voortkomen. Wij sluiten het hoofdstuk af met een beschouwing op de houdbaarheid van de huidige situatie.

6.1 Zelfvoorziening: taken en verantwoordelijkheden

Zelfvoorziening in plasmageneesmiddelen houdt niet in dat in Nederland slechts plasmageneesmiddelen verkrijgbaar zijn van Nederlands plasma. De markt voor plasmageneesmiddelen is een open markt waar iedere aanbieder op actief mag zijn. In de praktijk zijn ook andere bedrijven, naast Sanquin, actief op de Nederlandse markt van plasmageneesmiddelen. Daardoor is er een grotere variëteit beschikbaar aan plasmageneesmiddelen en is er sprake van concurrentie waardoor prijzen in bedwang worden gehouden.

Zelfvoorziening houdt in de Nederlandse situatie in dat Sanquin voorkomt dat er tekorten ontstaan in een diversiteit aan plasmageneesmiddelen. In de rest van de paragraaf staan maatregelen genoemd van Sanquin om tekorten te voorkomen.

Landelijke zelfvoorziening met vrijwillig, om niet gedoneerd plasma

De Wet inzake bloedvoorziening beschrijft voor dat dat “gestreefd wordt naar landelijke zelfvoorziening met vrijwillig en om niet gegeven bloed/plasma”.

Opmerkelijk genoeg is plasma waarbij de donor wordt betaald voor zijn donatie goedkoper dan plasma dat vrijwillig en om niet is gedoneerd. Dat komt omdat de vrijwillige donor “in de watten” moet worden gelegd om over voldoende donoren te beschikken om aan de eis van landelijke zelfvoorziening te kunnen voldoen. Strikt commercieel geredeneerd kan beter plasma worden gekocht van het benodigde kwaliteitsniveau of gebruik worden gemaakt van betaalde donaties.

Nederlandse productiefaciliteit

Het is niet noodzakelijk voor de zelfvoorziening om over een Nederlandse productiefaciliteit te beschikken. Het is mogelijk om op contractbasis plasmageneesmiddelen te laten produceren van Nederlands plasma. Een contract voorziet echter niet in onvoorziene situaties. Sanquin zal, in tegenstelling tot een commerciële partij, redeneren vanuit het belang van de Nederlandse patiënt, en juist in het geval van een onvoorziene situatie. Daarnaast kan de Nederlandse overheid invloed uitoefenen op Sanquin, o.m. door middel van de Wet inzake bloedvoorziening.

Omwille van controle en het behartigen van de belangen van de Nederlandse patiënt, zijn er voordelen verbonden aan een Nederlandse productiefaciliteit. Indien er van een eigen faciliteit sprake is, moet deze vervolgens van voldoende omvang zijn om schaalvoordelen te benutten. De divisie Plasmageneesmiddelen van Sanquin opereert immers op een vrije markt en moet haar producten tegen concurrerende prijzen kunnen aanbieden.

Borgen van een gemotiveerd donorbestand

Om in plasmageneesmiddelen te kunnen voorzien is er voldoende plasma nodig, ook bij een stijging in de gevraagde hoeveelheid plasmageneesmiddelen. Hier is een gemotiveerd bestand van donoren voor nodig. Het gemotiveerde donorbestand is ook nodig voor de Bloedbank.

Vorraden in het proces

Sanquin houdt voorraden aan in het proces, waarmee de productie snel kan worden opgevoerd zodra zich tekorten dreigen voor te doen. Er is sprake van een voorraad van tenminste 6 maanden plasma, en daarnaast tussenproducten in verschillende stadia. Deze voorraden vervullen ook een functie in de veiligheid. Wanneer bij een volgende donatie een infectie wordt ontdekt bij een donor, dan kan een eerdere donatie nog worden getraceerd en geïnfecteerde voorraden worden vernietigd.

Voorspellen Nederlandse vraag naar plasmageneesmiddelen

Om tekorten te voorkomen, is het noodzakelijk de toekomstige vraag zo goed mogelijk te kennen.

Neiging tot overproductie

De toekomstige vraag naar plasmageneesmiddelen is nooit precies te voorspellen. Om tekorten te voorkomen, zal Sanquin eerder iets meer dan iets minder produceren. Een commerciële partij kan er voor kiezen om de productie te beperken om marges te borgen. Het voert te ver om uit te leggen, maar in de markt van plasmageneesmiddelen is dit effect groter dan bij reguliere markten waarbij geen sprake is van meerdere deelproducten die voortkomen uit hetzelfde proces (zie daarvoor hoofdstuk 2 'Achtergrondinformatie Sanquin').

Calamiteiten: samenwerkingsverbanden en overcapaciteit

Sanquin werkt aan het uitbouwen van een netwerk van samenwerkingsverbanden zodanig dat bijvoorbeeld in geval van een ernstige calamiteit toch kan worden voorzien in de Nederlandse behoefte aan plasmageneesmiddelen. De beschikbare overcapaciteit ten opzichte van de Nederlandse behoefte om schaalvoordelen te benutten, kan ook worden ingezet na een calamiteit om de voorraden weer op peil te brengen.

Weesgeneesmiddelen en IVIG

Er zijn een aantal weesgeneesmiddelen op basis van plasma, dat wil zeggen het aantal patiënten voor een dergelijk middel in aanmerking komt is zeer klein. Commercieel gezien is het minder interessant deze producten aan te bieden. Vanuit het oogpunt van zelfvoorziening doet Sanquin dit wel. Een aantal voorbeelden zijn:

- FIX (Nonafact).
- Prothrombine complex of 4-factoren concentraat (Cofact)
- C1-esterase remmer (Cetor)

De vraag naar IVIG is de afgelopen jaren sterk gestegen, door een betere behandeling van patiënten met immuundeficiënties en uitbreiding van het aantal indicaties. Daarmee is IVIG wereldwijd bepalend geworden voor de hoeveelheid plasma die ingezameld moet worden om aan de vraag naar plasmaproducten te voldoen. Dit betekent, omgekeerd, dat IVIG het meest kwetsbare product is zodra zich wereldwijd tekorten gaan voordoen. Qua zelfvoorziening heeft Sanquin hier dus een belangrijke taak.

Prijsstabiliteit plasmageneesmiddelen

Prijsstabiliteit draagt weliswaar niet letterlijk bij aan zelfvoorziening, maar vloeit er wel direct uit voort en heeft het een positief effect op de kosten voor de Nederlandse gezondheidszorg wanneer zich op de wereldmarkt voor plasmageneesmiddelen aanzienlijke prijsstijgingen voordoen. De commerciële partijen redeneren andersom. Zij menen dat door de Nederlandse situatie de Nederlandse markt minder aantrekkelijk is voor commerciële partijen en dat er daardoor minder producten op de Nederlandse markt beschikbaar zijn. Dit is moeilijk te hard te maken en wij hebben hier geen bewijzen voor aangetroffen tijdens ons onderzoek.

De prijsstabiliteit en de zelfvoorziening die eraan ten grondslag ligt is precies de reden waarom commerciële partijen tegen de Nederlandse situatie ageren. De commerciële partijen kunnen daardoor minder producten verkopen en ook niet tegen een potentieel hogere prijs. De zelfvoorziening die in Wet inzake bloedvoorziening is opgenomen staat daarmee haaks op de belangen van de commerciële producenten van plasmageneesmiddelen. Dit wordt versterkt doordat de bedrijfstak gepaard gaat met schaalvoordelen en Sanquin over extra productiecapaciteit beschikt om de Nederlandse markt goedkoper te kunnen bedienen. Sanquin concurreert daarom ook op de buitenlandse markt.

6.2 Onderzoek als nutsfunctie

Naast de zelfvoorziening in plasmageneesmiddelen kent PDR, het private deel van Sanquin, nog een aantal andere nutsfuncties. Deze zijn ook van belang wanneer een 'level playing field' wordt beoogd, zoals met de Cohen-toets.

Divisie Research

Sanquin kent een divisie Research waar fundamenteel onderzoek wordt uitgevoerd. Dit is onderzoek dat commerciële aanbieders van plasmageneesmiddelen niet uitvoeren. Dergelijk commercieel georiënteerd onderzoek wordt bij Sanquin uitgevoerd binnen de divisie Plasmageneesmiddelen.

Onderzoek naar minder gebruik

Sanquin voert onderzoek uit naar mogelijkheden om minder plasmageneesmiddelen toe te dienen. Dit is namelijk in het belang van de Nederlandse gezondheidszorg. Het is echter tegenstrijdig met commerciële belangen, minder gebruik betekent namelijk minder opbrengsten.

Onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen

Alle producenten van plasmageneesmiddelen zullen geïnteresseerd zijn in een nieuw plasmageneesmiddel. Sanquin is daarnaast ook geïnteresseerd in nieuwe plasmageneesmiddelen waar slechts een beperkte patiëntengroep voor is en waar weinig geld aan kan worden verdiend (zogenaamde weesgeneesmiddelen).

6.3 Kosten van zelfvoorziening en nutsfunctie

Wat de kosten zijn die Sanquin maakt voor de genoemde punten bij de zelfvoorziening en de nutsfunctie zijn niet precies te bepalen. We kunnen wel een schatting geven van de middelen die ermee gepaard gaan. Wanneer we de schattingen die we kunnen maken bij elkaar optellen, bedraagt het totaal ongeveer € 20 miljoen. De belangrijkste redenen voor deze kosten zijn:

- De landelijke zelfvoorziening en het daaraan verbonden gebruik van vrijwillig, om niet gedoneerd plasma.
- De zelfvoorziening in weesgeneesmiddelen.
- Het niet-commerciële onderzoek dat Sanquin uitvoert naar bloedproducten.

Landelijke zelfvoorziening met vrijwillig, om niet gedoneerd plasma

Bij de berekening van de kosten die gepaard gaan met de landelijke zelfvoorziening met vrijwillig, om niet gedoneerd plasma, gaan wij uit van de volgende punten:

- Het alternatief voor landelijke zelfvoorziening is het aankopen van Europees volbloedplasma.
- De landelijke zelfvoorziening in erythrocyten volgens het huidige productieproces stellen wij niet ter discussie. Daardoor is dezelfde hoeveelheid volbloedplasma beschikbaar in de gevallen wel of geen landelijke zelfvoorziening in plasma.
- Het specifieke gewenste plasma is niet beschikbaar op de plasmamarkt en daarvoor is dus geen alternatief voor handen.

Gevolg is dat een schatting van de kosten van de landelijke zelfvoorziening met vrijwillig, om niet gedoneerd plasma bestaat uit het verschil tussen de kostprijs van afereseplasma en de marktprijs van Europees volbloedplasma. In bijlage 3 'Wijzigingen interne prijzen' bepalen wij een kostprijs voor afereseplasma. De volgende tabel berekent de schatting van de kosten.

	Hoeveelheid kg 2009	Kostprijs vs. Marktprijs	Kosten
Landelijke zelfvoorziening: afereseplasma	157.868	€ 142,54	€ 22.326.788
Aankoop Europees volbloedplasma	157.868	€ 85	€ 13.418.780
Kosten landelijke zelfvoorziening			€ 8.908.008

Tabel 6.1

Nederlandse productiefaciliteit

Aangezien PDR in de jaarrekening geen negatief saldo laat zien, worden de kosten van de Nederlandse productiefaciliteit gedekt⁹.

⁹ Er kan worden geredeneerd dat de Nederlandse productiefaciliteit wel geld kost wanneer intern geleverd plasma tegen de kostprijs wordt geleverd. Het verschil tussen de marktprijs en de kostprijs rekenen wij echter toe aan de taak van Sanquin om plasmageneesmiddelen te produceren met Nederlands, vrijwillig, om niet gedoneerd plasma. Wij rekenen dat dus niet toe aan het hebben van een Nederlandse productiefaciliteit.

Prioriteit levering plasmageneesmiddelen in Nederland

De Wet inzake bloedvoorziening zorgt ervoor dat Sanquin prioriteit geeft aan de Nederlandse markt bij de levering van plasmageneesmiddelen. Commercieel gezien kan Sanquin de plasmageneesmiddelen beter leveren aan de bieder van de hoogste prijs. De gedeelde opbrengsten van Sanquin op dit punt zijn moeilijk te schatten, maar hebben een niet te verwaarlozen omvang. De omvang van deze post is moeilijk te schatten omdat achteraf niet is vast te stellen welke prijs mogelijk was geweest voor een product dat in Nederland is geleverd.

Borgen van een gemotiveerd donorbestand

Het gemotiveerde donorbestand is ook nodig voor de Bloedbank en alle kosten om het gemotiveerde donorbestand te hebben worden aan de Bloedbank toegerekend. Er worden bij PDR dus geen kosten geboekt voor een gemotiveerd donorbestand en hoeven wij hier dus ook niet te corrigeren.

Vorraden in het proces

Wij hebben begrepen dat het aanhouden van voorraden niet leidt tot verspilling van voorraden. De enige kosten die ermee gepaard gaan zijn de kosten voor opslag. Die kosten zijn te verwaarlozen ten opzichte van de kosten van bijvoorbeeld het 'Nederlands, vrijwillig, om niet gedoneerd plasma'.

Voorspellen Nederlandse vraag naar plasmageneesmiddelen

Deze taak wordt uitgevoerd als onderdeel van het totale takenpakket van het management. Het voorspellen van de vraag is geen substantiële taak binnen het gehele takenpakket. De kosten zijn dus relatief laag.

Neiging tot overproductie

De omvang van deze kosten is lastig te schatten, omdat de prijsstijging door een lagere productie moeilijk is te schatten. Wij schatten echter in dat de invloed van Sanquin op de marktprijzen voor plasmageneesmiddelen beperkt is. Daarom denken wij dat de neiging tot overproductie geen substantiële kosten met zich mee brengt.

Calamiteiten: samenwerkingsverbanden en overcapaciteit

Zowel de samenwerkingsverbanden als de overcapaciteit zijn nodig om van schaalvoordelen te kunnen profiteren. Dat daardoor tegelijkertijd een achtervang is gecreëerd voor calamiteiten is bijvangst. Dit is dus geen maatregel die extra kosten met zich meebrengt.

Weesgeneesmiddelen en IVIG

Wij hebben een schatting gemaakt van de negatieve marge op weesgeneesmiddelen en IVIG en komen uit op € 4,1 miljoen. De schatting is sterk afhankelijk van de manier waarop indirecte kosten worden toegerekend. Omwille van de concurrentiegevoeligheid van de informatie geven wij geen nader inzicht in onze methode van berekenen.

Prijsstabiliteit plasmageneesmiddelen

De prijsstabiliteit komt voort uit het totale pakket aan maatregelen voor zelfvoorziening. Het is geen maatregel op zichzelf en er zijn daarom geen afzonderlijke kosten mee gemoeid.

Divisie Research

In de jaarrekening wordt geen onderscheid gemaakt tussen de verschillende divisies van PDR. In de begroting wel is dat wel het geval. Op de divisie Research is voor het jaar 2009 een negatief saldo begroot van € 6,9 miljoen. De kosten zijn weliswaar hoger, maar daar zijn onder competitieve voorwaarden middelen voor binnen gehaald. Het negatieve saldo wordt gedekt vanuit de divisie Plasmageneesmiddelen en zoals eerder geconstateerd gebeurt dit niet vanuit een commercieel motief. Deze kosten zijn daarom toe te schrijven aan de nutsfunctie van de divisie Research.

Onderzoek naar minder gebruik

Deze kosten zijn moeilijk te schatten. Allereerst zouden alle vormen van onderzoek moeten worden gecategoriseerd en zouden er kosten aan moeten worden toebedeeld. Vervolgens is lager verbruik en daarmee lagere kosten het gevolg van dit onderzoek. Omdat het lagere gebruik niet enkel het gevolg is van dit type onderzoek, maar bijvoorbeeld ook van inspanningen door ziekenhuizen, is de verlaging van kosten door dit type onderzoek moeilijk te schatten. Waarschijnlijk is het geen te verwaarlozen post, maar een reële schatting kunnen we niet geven.

Onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen

Deze kosten zijn moeilijk te schatten. Allereerst zouden alle vormen van onderzoek moeten worden gecategoriseerd en zouden er kosten aan moeten worden toebedeeld. Vervolgens moeten de kosten van onderzoek naar weesgeneesmiddelen worden afgezonderd. Een reële schatting van de kosten kunnen we niet geven.

6.4 Houdbaarheid plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland

De houdbaarheid van de plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland beoordelen wij langs drie invalshoeken:

1. De solvabiliteit en rentabiliteit van PDR.
2. Wetgeving.
3. Ontwikkelingen in de bedrijfstak.

Solvabiliteit en rentabiliteit PDR

Vanwege de concurrentiegevoeligheid vermelden wij de rentabiliteit- en solvabiliteitscijfers van Sanquin niet in dit rapport. Wij hebben vastgesteld dat de rentabiliteit en solvabiliteit van PDR in lijn liggen met de bedrijfstak. Daarnaast zijn de rentabiliteit en solvabiliteit in de jaren 2006 tot en met 2009 sterk verbeterd. De volgende tabel geeft de rentabiliteit weer van de grote producenten van plasmageneesmiddelen in 2009¹⁰. De tabel laat zien dat de rentabiliteit van PDR overeenkomt met die van de bedrijfstak.

	Talecris	CSL	Baxter	Grifols	Octapharma
Rendement EV	26,4%	25,0%	30,7%	26,1%	26,2%
Rendement TV	21,0%	18,4%	16,3%	13,6%	20,6%
Winstmarge omzet	10,0%	23,6%	17,6%	16,2%	25,1%

Tabel 6.4

¹⁰ De gegevens komen uit de financiële jaarverslagen van de producenten. Het netto resultaat van de producenten is gedeeld door respectievelijk het eigen vermogen, totaal vermogen en de omzet van de producenten in de verschillende jaren.

Met de gerealiseerde rendementen in de afgelopen jaren is de solvabiliteit van Sanquin sterk verbeterd en beschikt Sanquin over een gezond eigen vermogen. De solvabiliteit en rentabiliteit vormen daarom geen belemmering voor de houdbaarheid van de Nederlandse zelfvoorziening in plasmageneesmiddelen.

Wetgeving

De Cohen-toets is nog niet wettelijk voorgeschreven. Op dit moment is het waarschijnlijk dat Minister Verhagen het wetstraject 'marktactiviteiten overheidsorganisaties en aanverwante' in het voorjaar van 2011 afrond. Vanaf de in werking treding van de nieuwe mededingingswet geldt als gedragsregel dat met een integrale kostprijs moet worden gerekend voor de interne verrekenprijs. In dat geval en met onze methode van bepaling van een integrale kostprijs (zie voorbeeld in bijlage 3: Wijzigingen interne prijzen) zou de interne verrekenprijs worden verhoogd en dat resulteert in een verhoging van de kosten van PDR met € 29.237.869. Het netto resultaat van PDR bedroeg in 2009 € 28,3 miljoen en zou daarmee negatief worden. Overigens bevat het resultaat van 2009 een incidentele meevaller van circa € 10 miljoen waardoor mag worden verwacht dat het resultaat over 2010 lager is en de negatieve impact op het resultaat groter.

Wij concludeerden eerder dat de beoogde scheiding van markt en overheid en het level playing field beter wordt bereikt bij het hanteren van een schatting van de marktprijs in plaats van de kostprijs. Wij concluderen dat Sanquin een te lage schatting van de marktprijs hanteert. Het verschil bedraagt circa € 9.700.810 (zie paragrafen 4.7 en 4.8).

Ondanks dat de wetgeving de rentabiliteit van Sanquin onder druk zet, is er sprake van een houdbare situatie. Daar zijn de volgende redenen voor:

- De bijstelling op basis van een marktprijs kan binnen het netto resultaat van PDR in 2009 worden opgevangen.
- Er blijft een aanzienlijk positief netto resultaat over om aan de rendementseis van de Cohen toets te voldoen.
- Er is gerekend met de cijfers van PDR en niet enkel de divisie Plasmageneesmiddelen. Dat houdt in dat er gerekend is inclusief de financiering van nutsfuncties die binnen PDR aanwezig zijn.
- De Minister kan om beleidsmatige redenen afwijken van de gedragsregels die opgenomen zijn uit de mededingingswet m.b.t. de vaststelling van de verrekenprijs tussen de Bloedbank en PDR.

Ontwikkelingen in de bedrijfstak

De ontwikkelingen in de bedrijfstak zorgen voor een blijvende druk op Sanquin om tegen lagere kosten te werken. Wij hebben in hoofdstuk 5 'De plasmamarkt' geconstateerd dat de bedrijfstak op zoek zal blijven gaan om kosten te reduceren en dat schaalvoordelen onverminderd belangrijk blijven. Sanquin heeft in het verleden aangetoond oplossingen te kunnen vinden. Het beste bewijs is de stijging in rentabiliteit en netto resultaat. Recente maatregelen zijn het moderniseren van de productiefaciliteit in Amsterdam en het aangaan van samenwerkingsverbanden om gezamenlijk plasmageneesmiddelen te produceren, zodat er geprofiteerd kan worden van grotere productie-eenheden. Deze Europese samenwerkingsverbanden tussen producenten van plasmageneesmiddelen kunnen op een zeker moment coördinatie en samenwerking nodig hebben op het niveau van de regeringen van Europese landen.

Sanquin zal waarschijnlijk, ook gezien de financiële situatie, het hoofd kunnen blijven bieden aan de concurrentie. Wanneer dit niet het geval is, zal dit zichtbaar worden in de jaarresultaten van PDR. Op dat moment is er een alternatief voor handen, namelijk contractproductie door een commerciële partij. Om de zelfvoorziening in plasmageneesmiddelen te kunnen borgen is het eigendom van plasma van cruciaal belang. Dit is het meest schaarse goed in de markt (zie hoofdstuk 5 'De plasmamarkt'). Het is daarom van belang op tijd in te grijpen wanneer de resultaten van PDR slechter worden, zodat de operaties van de Bloedbank er niet door worden aangetast. Op die manier kan Nederland de zelfvoorziening borgen.

De Nederlandse situatie waarin zelfvoorziening wordt nastreeft op een open markt met deels publieke en deels private organisatie zoals Sanquin, leidt ook tot blijvende druk. Commerciële producenten van plasmageneesmiddelen, georganiseerd in hun koepelorganisatie de PPTA zullen blijven opkomen voor hun commerciële belangen en die zijn strijdig met het uitgangspunt van zelfvoorziening. Deze druk heeft in het verleden nooit tot onoverbrugbare problemen geleid voor de houdbaarheid van de Nederlandse situatie.

7 Doelmatigheid Nederlandse bloedvoorziening

Dit hoofdstuk geeft op hoofdlijn informatie over het de doelmatigheid van het Nederlandse systeem van bloedvoorziening. Het hoofdstuk begint met een beschouwing van de ontwikkeling van de doelmatigheid van de Bloedbank van Sanquin. De paragraaf die daarop volgt geeft aan welke uitgangspunten nader onderzocht kunnen worden op mogelijkheden om op kosten te besparen. Vervolgens wordt het sturingssysteem m.b.t. de bloedvoorziening in Nederland en de verschillende organisaties die daarbij betrokken zijn van kort houdbare bloedproducten beschouwd.

7.1 Beschouwing doelmatigheid Bloedbank Sanquin

Verandering doelmatigheid Bloedbank afgelopen 10 jaar

De kosten van de Bloedbank van Sanquin zijn in de periode 2002 tot en met 2011 gestegen van € 150 miljoen naar € 201 miljoen (beide op begrotingsbasis). De volgende tabel geeft de belangrijkste uitbreidingen van activiteiten en kwaliteitsmaatregelen van de Bloedbank weer, inclusief de financiële omvang van de wijzigingen.

	Financiële omvang wijziging
Uitbreiding levering gepoolde trombocyten en cytaferese	€ 6 miljoen
Stijging aantal donaties	€ 12 miljoen
Bijdrage voor research (het opslagpercentage)	€ 10 miljoen
Invoering nieuwe testen	€ 7 miljoen
Totaal	€ 35 miljoen

Een combinatie van de kostenstijging van € 51 miljoen (€ 201 miljoen minus € 150 miljoen) en de omvang van de beleidsmatige wijzigingen van € 35 miljoen levert een resterende stijging op van de kosten van € 16 miljoen. De inflatie over de afgelopen 10 jaar is ongeveer 20% geweest. Op basis van een veronderstelde gelijkblijvende afzet¹¹ zou een inflatoire stijging van de prijzen een stijging in de kosten van € 30 miljoen hebben betekend. Onze conclusie luidt dan ook dat de doelmatigheid van de Bloedbank is toegenomen.

Daarnaast hebben wij de volgende opmerkingen:

- De kostenstijging als gevolg van de stijging van het aantal donaties is het gevolg van de gestegen vraag naar plasma vanuit PDR. De afzet richting ziekenhuizen is, de genoemde gepoolde trombocyten en cytaferese daar gelaten, juist gedaald.
- De omvang van de bevolking is in de periode 2002 tot 2011 ongeveer toegenomen met 4,5%¹². Toch is de afzet van kort houdbare bloedproducten aan ziekenhuizen gedaald. Dit is weliswaar geen financiële doelmatigheidswinst bij de Bloedbank, maar wel

¹¹ De afzet van de Bloedbank bestaat uit vele producten. Over het algemeen is de afzet aan ziekenhuizen gedaald en de afzet van plasma aan PDR gestegen. Gegeven de beschreven kostenstijging is de prijsstijging hoger bij een gedaalde afzet (indien de afzet aan ziekenhuizen als referentie wordt genomen) en lager bij een gestegen afzet (als het totale aantal donaties als referentie wordt genomen). Wij hebben in onze redenering de afzet als gelijkblijvend verondersteld.

¹² Zowel het inflatiepercentage als de groei van de bevolking in de afgelopen 10 jaar zijn afkomstig van het CBS.

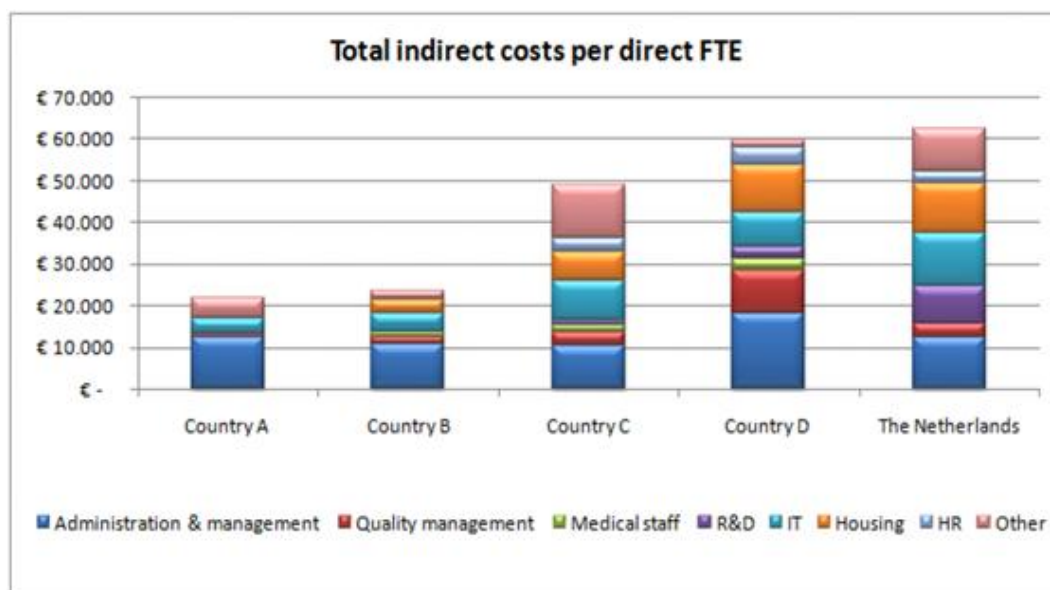
doelmatigheidswinst in het systeem van de Nederlandse bloedvoorziening. Met de Klinisch Consultatieve Dienst heeft Sanquin hier een bijdrage aan geleverd.

- Ondanks de toegenomen doelmatigheid van de Bloedbank zijn de prijzen van kort houdbare bloedproducten die aan ziekenhuizen worden geleverd gestegen. De belangrijkste redenen zijn:
 - Inflatie.
 - De kwaliteitsmaatregelen.
 - De stijging van de levering van plasma aan PDR. Dit geschiedt onder de kostprijs en de resterende kosten worden omgeslagen in de prijzen voor kort houdbare bloedproducten.

Doelmatigheid t.o.v. vergelijkbare organisaties

Plexus heeft in haar Europese benchmark kort houdbare bloedproducten de volgende constatering gedaan:

- De directe kosten van Sanquin zijn lager dan gemiddeld. Plexus heeft de directe kosten voor de volgende processtappen geanalyseerd:
 - De kosten voor donoorwerving liggen ongeveer 4% onder het gemiddelde.
 - De kosten van donorselectie en afname liggen ongeveer 27% onder het gemiddelde.
 - De kosten van verwerking en validatie liggen ongeveer 33% onder het gemiddelde.
 - De kosten van opslag en distributie liggen ongeveer 25% boven het gemiddelde.
 - De kosten voor laboratoriumonderzoek liggen ongeveer 9% boven het gemiddelde.
- De indirecte kosten van Sanquin zijn hoger dan gemiddeld en ruim hoger dan de organisaties uit de benchmark met de laagste indirecte kosten. Zie daarvoor de volgende figuur. De belangrijkste verklarende factoren zijn:
 - De hoge huisvestingskosten (Housing). Overigens heeft een organisatie uit de benchmark geen huisvestingskosten omdat de huisvesting om niet ter beschikking is gesteld. Daarnaast beschikt Sanquin over veel nieuwbouw en dat is duurder dan een oud of zelfs afgeschreven gebouw.
 - De hoge onderzoekskosten (R&D). Sanquin verricht meer (fundamenteel) onderzoek en daarom zijn deze kosten hoger.
 - De hoge kosten voor ICT (IT). In hoofdstuk 3 van dit rapport staat dat de ICT kosten van Sanquin zijn gestegen door de invoering van Progesa.



Figuur 7.1 Vergelijking indirecte kosten

Er zijn verklaringen voor de hoge kosten, maar wij zijn van mening dat de genoemde argumenten onvoldoende zijn om het grote verschil te verklaren. De indirecte kosten per FTE zijn bij de “goedkoopste” organisaties ruim € 20.000 en bij Sanquin ruim € 60.000.

Ontwikkeling indirecte kosten Bloedbank en overhead Sanquin

De verhouding tussen de indirecte kosten en de totale kosten van de Bloedbank zijn in 4 jaar tijd ongeveer hetzelfde gebleven. Daarom is er geen conclusie over een relatieve stijging van de indirecte kosten en daarmee de doelmatigheid van de Bloedbank uit te trekken. Zie onderstaande tabel.

	2006	2007	2008	2009
Gerealiseerde totale kosten BB	142.011	139.425	157.211	166.814
Gerealiseerde indirecte kosten BB	33.783	33.390	35.692	40.988
Indirect t.o.v. totaal	23,8%	23,9%	22,7%	24,6%

De overhead van Sanquin is toegenomen in omvang, en toegenomen als percentage van de totale kosten van Sanquin. In paragraaf 3.1 ‘Kostentoerekening ondersteunende organisatieonderdelen’ is geconstateerd dat de omvang van de ondersteunende organisatieonderdelen is toegenomen door een toename in omvang van PDR en een stijging van de ICT kosten. De stijging in de ICT kosten bij de Bloedbank is de belangrijkste verklaring waarom de verhouding tussen overhead en de totale kosten van Sanquin is toegenomen. Wij hebben niet kunnen constateren dat de kwaliteit van de kort houdbare bloedproducten door de ICT veranderingen is verbeterd.

	2006	2007	2008	2009
Begrote totale kosten Sanquin	291.139	274.512	310.395	337.149
Begrote kosten ondersteunende organisatieonderdelen Sanquin	32.743	34.044	44.488	45.773
Overhead t.o.v. totaal	11,2%	12,4%	14,3%	13,6%

7.2 Nader te onderzoeken uitgangspunten

Het is niet zeker of de punten die in deze paragraaf staan genoemd kunnen leiden tot verbetering van de doelmatigheid. Aan bepaalde stijgingen van kosten liggen beleidsafwegingen ten grondslag die door ons niet zijn te beoordelen. Wij kunnen de impact op de kwaliteit van de bloedvoorziening niet afzetten tegen een kostenbesparing. Er is onderzoek nodig voor zowel het bepalen van de impact op de kwaliteit van de bloedvoorziening als de omvang van de kostenbesparing. Op basis van onze onderzoeksgegevens hebben we wel aanleiding om de punten te benoemen.

Beoordelen toegevoegde waarde range bloedproducten

Het overgrote deel van de afzet van de Bloedbank blijft beperkt tot een klein aantal producten. De bloedbank biedt een grote range aan bloedproducten aan waarvan ziekenhuizen relatief zeer weinig afnemen. Het is een veel voorkomend bedrijfseconomisch verschijnsel dat producten met een laag aandeel in de afzet een relatief groot deel van de kosten veroorzaken. Het assortiment bloedproducten bij de Bloedbank is overigens het resultaat van meerjarig en frequent overleg tussen Sanquin en ziekenhuizen in de Landelijke Gebruikersraad van Sanquin. Daarnaast kunnen weinig frequent gebruikte bloedproducten levensreddend zijn. Wellicht dat na beoordeling van de toegevoegde waarde van de verschillende producten het aantal producten (en daarmee de kosten) kan worden teruggebracht.

Onderzoeken serviceniveau aan donoren

Een goede service aan donoren is te billijken omdat de donoren nodig zijn binnen het systeem van zelfvoorziening en de donoren vrijwillig en om niet hun bloed doneren. Vanuit doelmatigheidsoptiek is het van belang dat de service die Sanquin biedt de donor veel oplevert tegen weinig kosten. De beduidend lagere kostprijs van plasma bij commerciële aanbieders van plasmageneesmiddelen, die tevens de donor betalen, ten opzichte van de kostprijs van afereseplasma bij Sanquin is een indicatie dat er mogelijkheden zijn om tot besparingen te komen. Er kan onderzoek worden gedaan naar de verschillen tussen landen die een systeem van vrijwillige donatie hanteren en naar de verschillen met de commerciële aanbieders van plasmageneesmiddelen.

Verminderen onderzoek

De benchmark van Plexus toont aan dat Sanquin meer kosten maakt voor onderzoek dan de andere onderzochte organisaties. Omdat de andere landen een bloedvoorziening hebben zonder de onderzoeksomvang van Sanquin, lijkt de onderzoeksomvang van Sanquin niet strikt noodzakelijk. Wij hebben geen onderzoek gedaan naar de waarde van de verschillende vormen van onderzoek van Sanquin, de beleidsmatige consequenties van het verminderen van onderzoek(sdelen) en de inhoudelijke verschillen met de landen uit de benchmark van Plexus. Wij kunnen dus enkel concluderen dat kostenbesparing mogelijk is, maar niet of dit leidt tot doelmatigheidswinst.

Beoordelen nut en noodzaak aantal testen

In Nederland worden relatief veel testen uitgevoerd om de veiligheid van de bloedproducten te borgen. De bijgevoegde tabel uit het Plexusrapport demonstreert dit. Nut en noodzaak van de testen zijn bij invoering beoordeeld door VWS, in veel gevallen geadviseerd door de Gezondheidsraad. Andere landen hebben andere overwegingen gemaakt. Wellicht dat het mogelijk is het aantal testen terug te brengen naar het niveau van andere landen. Met name de NAT testen zijn duur.

Serologisch onderzoek	Land A	Land B	Land C	Land D	Nederland
HIV NAT	NB	100%		100%	100%
HIV Ab	NB	100%	100%	100%	100%
Lues/syfilis	NB	100%	100%	100%	100%
Hep A Ab	NB		100%		
Hep B NAT	NB				100%
Hep B Ag	NB	100%		100%	100%
Hep B Ab	NB	10%	100%	100%	
Hep C NAT	NB		100%		100%
Hep C Ab	NB	100%	100%	100%	100%
HTLV	NB			100%	100%
CMV	NB	2%		50%	
Parvo	NB		100%		
"Totaal" aantal testen	NB	5	7	7,5	8
"Totaal" aantal NAT testen	NB	1	1	1	3

Figuur 7.3 Vergelijking aantal testen

Terugdringen indirecte kosten

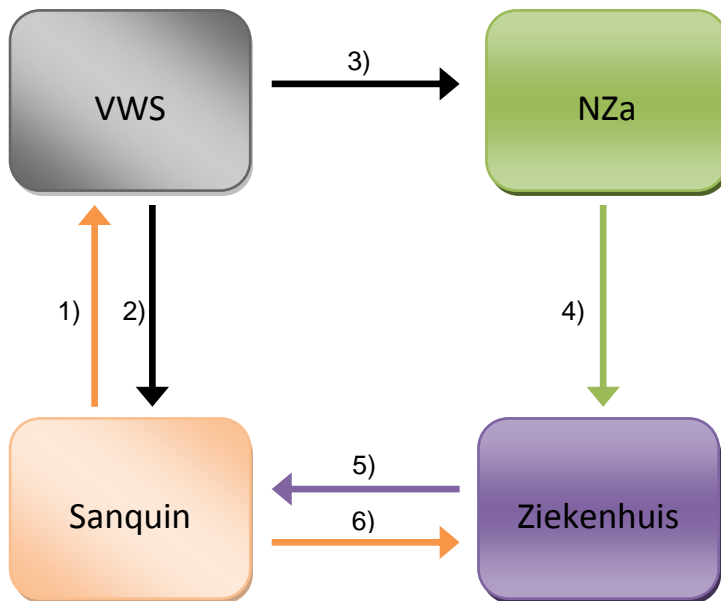
Het onderzoek van Plexus toont aan dat de indirecte kosten van Sanquin hoog zijn. De kosten voor huisvesting, ICT en onderzoek (R&D) zijn hoog ten opzichte van de andere organisaties in de benchmark. Wij verwijzen naar paragraaf 7.1 'Beschouwing doelmatigheid Bloedbank Sanquin' en figuur 7.1 voor een nadere toelichting. Wij hebben slechts de financiële doelmatigheid van Sanquin betrokken bij ons onderzoek. Concrete bezuinigingsmaatregelen kunnen wij daarom niet geven.

7.3 Beschouwing sturingssysteem kort houdbare bloedproducten

In deze paragraaf onderbouwen wij waarom het besturingssysteem complex is en tekortkomingen kent. Aanpassingen in het systeem kunnen leiden tot betere sturing, onder andere op doelmatigheid. Een aanpassing in het systeem leidt niet direct tot een besparing. De besparing wordt pas op termijn gerealiseerd en is op voorhand niet te schatten.

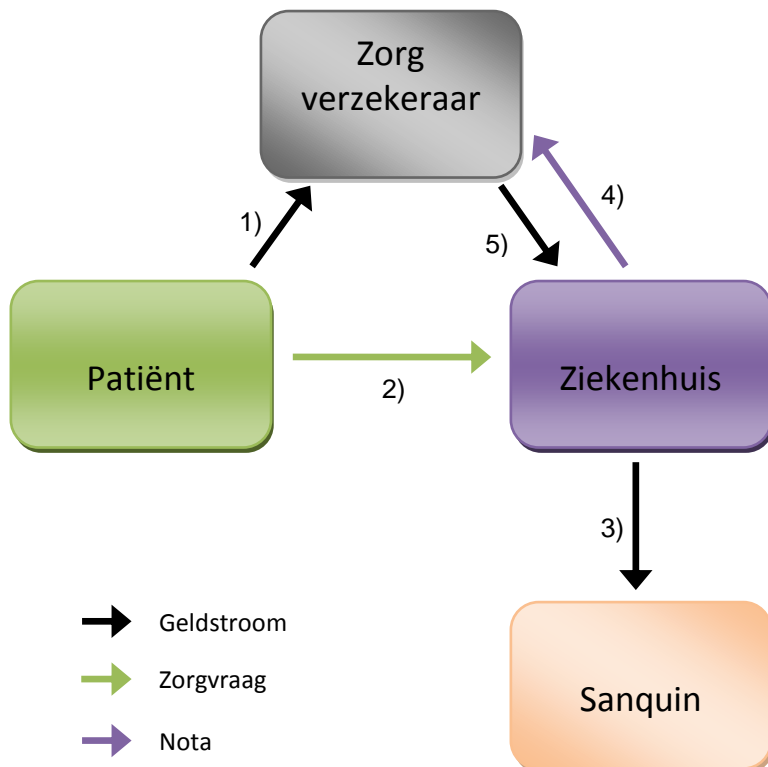
Sturing en bekostiging kort houdbare bloedproducten

Sanquin is niet de enige organisatie die een rol speelt in de aansturing van de kort houdbare bloedproducten. Sanquin is ook niet de enige partij die betrokken is bij geldstromen die verbonden zijn aan de kort houdbare bloedproducten. De twee volgende figuren illustreren de aansturing en de bekostiging van de kort houdbare bloedproducten.



- 1) Sanquin begroting gaat naar VWS
- 2) VWS keurt begroting goed
- 3) VWS geeft compensatiebedrag meerkosten bloed door aan NZa
- 4) NZa verwerkt het compensatiebedrag meerkosten bloed in het budget van de ziekenhuizen
- 5) Ziekenhuis bestelt bloed bij Sanquin
- 6) Sanquin levert bestelde bloed(producten) aan ziekenhuis tegen door Sanquin bepaalde tarieven

Figuur 7.1 Sturing kort houdbare bloedproducten



- 1) De patiënt betaalt premie voor zijn zorgverzekering aan de verzekeraar
- 2) De patiënt gaat voor behandeling naar het ziekenhuis
- 3) De patiënt heeft bloed nodig, dit bestelt het ziekenhuis bij Sanquin en krijgt daar een nota voor. Deze kosten maken onderdeel uit van de behandeling van de patiënt.
- 4) Het ziekenhuis stuurt de zorgverzekeraar een nota voor de behandeling van de patiënt zodra de behandeling is afgerond.
- 5) De zorgverzekeraar betaalt de nota aan het ziekenhuis. Dit is ter dekking van het budget

Figuur 7.2 Bekostiging kort houdbare bloedproducten

Binnen dit hele systeem van sturing en bekostiging hebben ziekenhuizen een direct belang om de hoeveelheid kort houdbare bloedproducten die zij afnemen te beperken. Ziekenhuizen krijgen een compensatiebedrag voor kort houdbare bloedproducten, onafhankelijk van de hoeveelheid die zij in werkelijkheid afnemen. Het levert ziekenhuizen geld op als zij het gebruik van kort houdbare bloedproducten terugdringen. Sanquin probeert het gebruik van kort houdbare bloedproducten terug te dringen omdat minimaal gebruik van bloedproducten beter is voor de patiënt en er dan minder donoren nodig zijn. Het gebruik van kort houdbare bloedproducten is de afgelopen tien jaar met ongeveer 25% gedaald.

Er zijn verbetermogelijkheden aanwezig op het gebied van de kostprijzen van kort houdbare bloedproducten. Die zijn de afgelopen tien jaar met ongeveer 25% gestegen. Die stijging kan deels worden verklaard met het aantal testen dat is uitgebreid, dat er meer onderzoek wordt gedaan en dat de vaste kosten over een lagere afzet van producten kunnen worden verdeeld. Een andere verklaring is dat de sturing op de kostprijzen minder goed is belegd dan de sturing op de hoeveelheid. Geen van de partijen heeft namelijk een direct belang bij het terugdringen van de kostprijzen:

- Sanquin rekent alle kosten van de Bloedbank die opgenomen zijn in de door VWS goedgekeurde begroting door in de verkoopprijzen aan ziekenhuizen en wentelt volgens de goedgekeurde systematiek de kosten af op de ziekenhuizen.
- VWS is weliswaar kritisch op kostenverhogingen in de begroting, maar hoeft de kosten niet te vergoeden.
- NZa bepaalt enkel de compensatie in het budget van ziekenhuizen, maar vergoedt ze niet.
- De ziekenhuizen kunnen niet sturen op de kostprijzen en krijgen de hoogte van de prijzen via de compensatie in het ziekenhuisbudget vergoed.
- De zorgverzekeraars betalen de rekening versleuteld in Diagnose Behandel Combinaties. Door de complexiteit van het systeem hebben zij echter geen invloed op de kostprijzen van bloedproducten.
- De patiënten betalen via hun zorgpremie de kosten uiteindelijk.

Verschil compensatiebedrag NZa en kosten Bloedbank

In de begroting van 2009 van de Bloedbank is een bedrag opgenomen van € 162,6 miljoen voor de betalingen van ziekenhuizen voor de geleverde kort houdbare bloedproducten¹³. In de brief van de NZa over de budgetcompensatie bloedkosten 2009 worden veel budgetten genoemd, maar geen van de bedragen komt overeen met de genoemde € 162,6 miljoen¹⁴. Een aantal bedragen die wel worden genoemd zijn:

- “De productie- en niet-productiekosten van bloed bedroegen in 2008 in totaal € 154,87 miljoen, waarvan € 27,93 miljoen in de FB-parameters is opgenomen, en € 126,94 op de regel bloed (niet-productiekosten).”

¹³ Dit bedrag bestaat uit de de totale begrote omzet (€ 174.685.927) minus de doorberekende kosten (€ 4.036.651) minus de interne leveringen van plasma (€ 16.521.741). Binnen het resterende bedrag, zijn een paar kleine uitzonderingen aanwezig, zoals een aantal leveringen van de navelstrengbloedbank aan buitenlandse ziekenhuizen en bloedproducten die worden geleverd aan bijvoorbeeld de militaire bloedbank en de VN. Sanquin schat de uitzonderingen op minder dan 1%.

¹⁴ Tijdens het onderzoek hebben wij telefonisch navraag gedaan bij de desbetreffende personen van het Ministerie van VWS, de NZa en Sanquin. Geen van de gesproken functionarissen kon verklaren waarom het bedrag uit de begroting van Sanquin niet terugkomt in de brief van NZa. Dit duidt erop dat niemand het totaalbeeld voor ogen heeft hoe de administratieve elementen van het systeem in elkaar grijpen.

- Het totaal te compenseren bedrag bedraagt € 6,6 miljoen (de stijging van de kosten van de Bloedbank in de begroting 2009 ten opzichte van de begroting 2008 bedraagt € 8,162 miljoen, zoals toegelicht op pagina 14 van de begroting van 2009). Opgeteld bij de € 154,87 miljoen maakt dat € 161,5 miljoen. Het B-segment wordt daarbij niet vermeld. (En in de begroting van de Bloedbank is de genoemde € 162,6 miljoen opgenomen.)

Door het invoeren van het B-segment is een verschil ontstaan tussen de bedragen die worden vermeld. In 2004 bestond nog geen B-segment. De volgende tabel begint in 2004 en telt de 'te compenseren bedragen' zoals opgenomen in de brieven van NZa in de jaren 2005 tot en met 2009 daarbij op. Op die manier reconstrueren wij het bedrag dat, inclusief B-segment, staat tegenover het begrote bedrag in 2009 van de Bloedbank (€ 162,6 miljoen).

	Te compenseren bedrag	Regel bloed + FB parameters + B-segment
2004		€ 155,61 miljoen
2005	€ 1,44 miljoen	€ 157,05 miljoen
2006	€ 1,45 miljoen	€ 158,50 miljoen
2007	-/- € 1,00 miljoen	€ 157,50 miljoen
2008	€ 5,20 miljoen	€ 162,70 miljoen
2009	€ 6,6 miljoen	€ 169,30 miljoen

Met andere woorden in de brief van NZa van 2009 zit een compensatiebedrag van € 6,9 miljoen meer, dan dat Sanquin in haar begroting heeft opgenomen als omzet bij ziekenhuizen¹⁵.

Hanteren kostprijs voor interne verrekenprijs

Wanneer de interne verrekenprijs voor plasma gebaseerd wordt op een kostprijs dan heeft PDR er belang bij dat de kostprijs wordt teruggedrongen. Systeemtechnisch biedt het hanteren van een kostprijs als intern stuurmiddel daarom een voordeel. In paragraaf 4.3 'De Wibv en de Cohen-toets' constateren wij dat het hanteren van de kostprijs leidt tot een opgelegd concurrentienadeel voor Sanquin. Daarom is het hanteren van de kostprijs voor de interne verrekenprijs pas gewenst wanneer de kostprijs de marktprijs benaderd of lager is.

¹⁵ In dit bedrag is geen rekening gehouden met de kleine uitzonderingen zoals leveringen aan buitenlandse ziekenhuizen, de militaire bloedbank en de VN. Bij een schatting van de omvang van die uitzondering van 1% is de afwijking 1% van de omzet aan bloedbanken (€ 1,6 miljoen) groter.

Bijlage 1: Simulatie t-2 systematiek

Simulatie 'consequent afzet lager begroten'

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Vaste kosten	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Variabele kosten per product	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Aantal producten begroot	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90
Aantal producten werkelijk	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Productieverschil t-2			11,11	11,11	-1,23	-1,23	12,48	12,48	-2,76	-2,76	14,18	14,18
Kostprijs begroot	2,11	2,11	1,99	1,99	2,12	2,12	1,97	1,97	2,14	2,14	1,95	1,95
Kostprijs werkelijk	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Prijs richting afnemers	2,11	2,11	1,99	1,99	2,12	2,12	1,97	1,97	2,14	2,14	1,95	1,95
Opbrengsten	211,11	211,11	198,77	198,77	212,48	212,48	197,24	197,24	214,18	214,18	195,36	195,36
Kosten werkelijk	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Overdekking op vaste kosten	11,11	11,11	-1,23	-1,23	12,48	12,48	-2,76	-2,76	14,18	14,18	-4,64	-4,64

Figuur B.1

Wij constateren het volgende:

- De positieve afwijkingen zijn groter dan de negatieve. Laag begroten levert voordeel
- De afwijkingen worden met de tijd groter. Destabiliserend effect

Simulatie 'na afwijkingen goed begroten'

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Vaste kosten	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Variabele kosten per product	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Aantal producten begroot	90	90	90	90	90	90	90	90	100	100	100	100
Aantal producten werkelijk	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Productieverschil t-2			11,11	11,11	-1,23	-1,23	12,48	12,48	-2,76	-2,76	2,76	2,76
Kostprijs begroot	2,11	2,11	1,99	1,99	2,12	2,12	1,97	1,97	2,03	2,03	1,97	1,97
Kostprijs werkelijk	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Prijs richting afnemers	2,11	2,11	1,99	1,99	2,12	2,12	1,97	1,97	2,03	2,03	1,97	1,97
Opbrengsten	211,11	211,11	198,77	198,77	212,48	212,48	197,24	197,24	202,76	202,76	197,24	197,24
Kosten werkelijk	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
Overdekking op vaste kosten	11,11	11,11	-1,23	-1,23	12,48	12,48	-2,76	-2,76	2,76	2,76	-2,76	-2,76

Figuur B.2

Wij constateren het volgende:

- Als er eenmaal een afwijking is ontstaan, blijven die afwijkingen bestaan ook na het gelijkstellen van de begroting aan de werkelijke situatie maar worden wel kleiner. Destabiliserend effect

Bijlage 2: Cohen-toets

Status

De zogenoemde Cohen-toets is de set van de gedragsregels die door de werkgroep Cohen in het kader van de operatie Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit is voorgesteld (eindrapport van de werkgroep “Markt en overheid”, aangeboden aan de Tweede Kamer op 8 april 1997, Tweede Kamer 1996–1997, 24 036, nr. 45). Voor wat betreft de gedragsregels voor de rijksoverheid in enge zin (ic. de ministeries) is dit al in 1998 uitgewerkt in de aanwijzingen inzake verrichten marktactiviteiten door organisaties binnen de rijksdienst (Staatscourant 1998, nr. 95 / pag. 8).

Het vastleggen van de gedragsregels voor alle (semi)publieke organisaties is ook na het Cohen-voorstel gestart maar is nog niet afgerond. Op dit moment ligt de wijziging van de Mededingingswet (Wijziging van de Mededingingswet ter invoering van regels inzake ondernemingen die deel uitmaken van een publiekrechtelijke rechtspersoon of die hiermee zijn verbonden, Tweede Kamer, 2007–2008, 31 354, nr. 1 en verder) ter behandeling in de Eerste Kamer.

Voor het onderhavige onderzoek is de vraag in hoeverre Sanquin voldoet aan de Cohen-toets. Bij het ontbreken van een definitief wettelijk kader gaan wij uit van de oorspronkelijke toetspunten zoals door de werkgroep Cohen zijn beschreven in het rapport van 1997 en niet van de concept wetstekst die mogelijk nog gewijzigd wordt.

Doelstelling

De Cohen-toets heeft tot doel het creëren van zo gelijk mogelijke concurrentieverhoudingen tussen overheden en privaatrechtelijke rechtspersonen met een wettelijke taak als aanbieder van goederen of diensten aan derden (ondernemer) enerzijds en private ondernemingen anderzijds. Het zogenoemde level playing field.

Reikwijdte

De Cohen-toets heeft betrekking op alle organisaties die krachtens een overheidsbesluit een publieke taak uitvoeren en voor deze uitvoering een tijdelijke of permanente exclusieve of bijzondere positie hebben in termen van rechten op markttoegang of op financiële middelen. Deze worden aangeduid als OEM's: organisaties met exclusieve of bijzondere marktrechten. Dit zijn dus niet alleen publieke organisaties maar ook privaatrechtelijke organisaties die vanwege de aan hen toebedeelde taak exclusieve of bijzondere marktrechten hebben.

Sanquin valt binnen deze reikwijdte omdat sprake is van een privaatrechtelijke organisatie (stichting) die een wettelijke taak is toebedeeld.

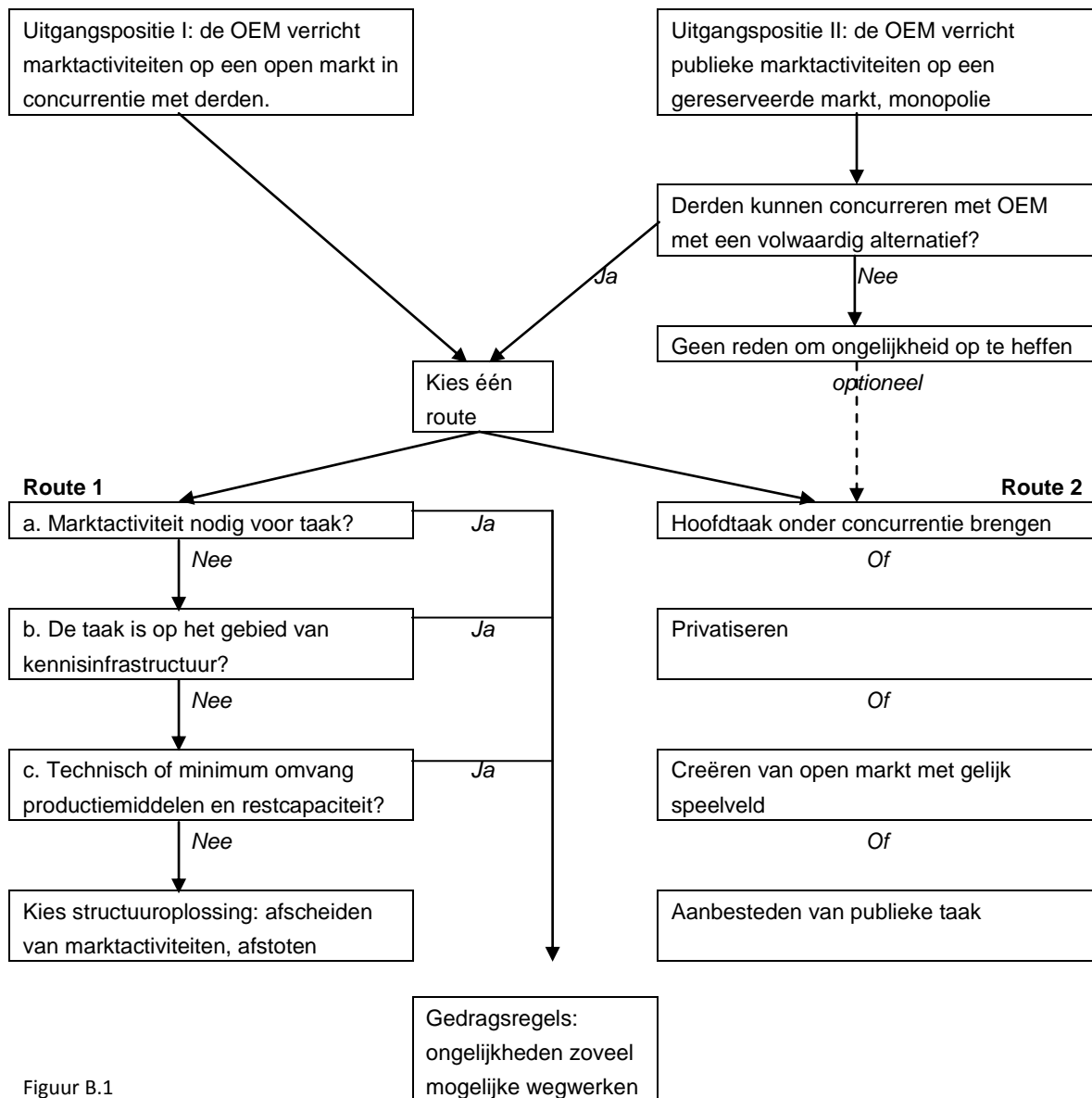
Hierbij kan het gaan om de volgende exclusieve of bijzondere marktrechten:

1. Financiële condities: is er sprake van financiële voordelen waardoor het level playing field met andere marktpartijen wordt verhinderd? Hieronder valt ondermeer kruissubsidiëring, fiscale behandeling en overheidssteun;

2. Inputcondities: kan een OEM haar inputfactoren op niet marktconforme wijze aantrekken, zoals bijvoorbeeld zachte leningen of niet-openbare informatie?
3. Markttoegang: heeft een OEM een voordeel bij haar markttoegang die reguliere marktpartijen niet hebben?
4. Functievermenging: heeft de OEM meerdere marktfuncties (naast producent bijvoorbeeld ook toezichthouder) die haar voordeel geven?
5. Institutionele condities: worden aan de OEM extra plichten gesteld die een marktnadeel geven? Denk bijvoorbeeld aan extra informatielast of bepaalde verplichtte procedures.

Toetsingskader

In het rapport Cohen is een conceptueel kader opgenomen van eisen en toetspunten dat in de vorm van een beslisboom is opgenomen. De Cohen-toets wordt in het onderhavige onderzoek op Sanquin door deze beslisboom te doorlopen.



Figuur B.1

Het voorstel van Cohen om een volstrekt level playing field te creëren mondt uit in twee meest vergaande oplossingen:

1. Het onder concurrentie plaatsen van de publieke taak van de OEM's door volledige privatisering, door het toelaten van private aanbieders op de OEM-markt onder handhaving van bepaalde publieke randvoorwaarden of door aanbesteding (route 2).
2. Afscheiding en afstoting van marktactiviteiten door OEM's die op open markten in concurrentie treden met particuliere ondernemers (optie linksonder bij route 1).

Slechts in een drietal situaties¹⁶ zou deze keuze ongewenst kunnen zijn, omdat het verrichten van marktactiviteiten in sommige situaties ook tot maatschappelijke baten kan leiden of een positieve invloed kan hebben op de publieke taakuitvoering. In die gevallen moeten via gedragsregels zoveel mogelijk gelijke concurrentiecondities worden gerealiseerd (de oplossing midden onder bij route 1)

Deze drie uitzonderingen zijn:

- a. De marktactiviteit is onlosmakelijk verbonden met de uitoefening van de publieke taak van de OEM. Voorbeeld is het vervaardigen van producten voor de markt door de sociale werkvoorziening.
- b. Marktactiviteiten in de sfeer van kennisproductie en -overdracht voorzover de marktactiviteit kwalitatief superieur is ten opzichte van aanwezige marktalternatieven en/of meerwaarde oplevert ten behoeve van de publieke taakuitvoering. De werkgroep Cohen geeft aan dat deze uitzonderingsgrond moeilijk te operationaliseren is en sluit niet uit dat ruimte moet worden gecreëerd voor normontwikkeling in de praktijk.
- c. Marktactiviteiten teneinde de restcapaciteit te benutten die ontstaat doordat voor de vervulling van de publieke taak een ondeelbare technische en/of operationele minimumcapaciteit onvermijdbaar is. Voorbeeld op dit terrein betreft het militaire vliegveld, waarvan de restcapaciteit kan worden ingezet ten behoeve van civiel gebruik.

Indien één van deze drie uitzondering van kracht is, dient er zoveel mogelijk naar een level playing field te worden gestreefd door middel van het navolgen van gedragsregels (de oplossing midden onder bij route 1)

Het rapport geeft de volgende gedragsregels en daarmee toetspunten:

- a. gelijke fiscale behandeling ten opzichte van private aanbieders;
- b. een verbod om financiële middelen of heffingsbevoegdheden vanuit de publieke taak in te zetten ten behoeve van marktactiviteiten;
- c. verwerving van vreemd vermogen alleen op marktconforme condities; er mogen geen onnatuurlijk lage rendementseisen aan het eigen vermogen worden gesteld;
- d. volledige tijdsevenredige toerekening van loonkosten en andere personeelslasten aan de marktactiviteiten en volledige toerekening van gebruik voor marktactiviteiten van materiële en immateriële activa;
- e. het verplichten tot afname van marktactiviteiten als voorwaarde voor het verrichten van publieke activiteit moet verboden zijn (geen koppelverkoop);
- f. informatie die de OEM ter beschikking heeft uit hoofde van de publieke taak mag niet exclusief voor de eigen marktactiviteiten worden aangewend;

¹⁶ In het rapport Cohen wordt een vierde uitzondering beschreven. Dit betreft taken waarover al besloten is dat deze onder volledige concurrentie worden gebracht. Hierbij zouden de gedragsregels een tijdelijk karakter hebben. Omdat in het onderhavige onderzoek uitgegaan wordt van een permanente situatie waarbij geen sprake is van een voornemen tot onder concurrentie brengen, is uit oogpunt van beknoptheid deze uitzondering nu al weggelaten.

- g. het imago van de OEM mag niet worden gebruikt voor marktactiviteiten;
- h. de verantwoordingsstructuur voor marktactiviteiten moet zoveel mogelijk een afspiegeling zijn van de verantwoordingsstructuur in de private sector, hetgeen kan betekenen dat bijvoorbeeld de Algemene wet bestuursrecht of de Wet openbaarheid van bestuur niet van toepassing zijn;
- i. bevoegdheden van openbaar gezag, zoals vergunningverlening en toezicht, mogen niet vermengd worden met marktactiviteiten; afsplitsing in een aparte vennootschap is dan een vereiste.

Bijlage 3: Wijzigingen interne prijzen

Opbouw opbrengsten Bloedbank begroting 2009

De opbrengsten van de Bloedbank in de begroting van 2009 zijn als volgt opgebouwd:

	Opbrengsten
Kort houdbare bloedproducten	162.617
Doorberekende kosten aan derden	3.814
Afereseplasma PDR	10.604
Volbloedplasma PDR	6.452
Specifiek plasma PDR	1.892
Opbrengsten = Kosten	185.379

Opbouw kort houdbare bloedproducten

De opbrengsten van de kort houdbare bloedproducten bestaan uit vele producten. Wij lichten alleen de voor deze berekening relevante producten eruit. De opbrengsten bestaan uit:

- Erytrocytenconcentraat 113.935
- Overige kort houdbare bloedproducten 48.682
- Totaal kort houdbare bloedproducten 162.617

Het Erytrocytenconcentraat wordt middels verschillende stappen geproduceerd:

- Stap 1: inzameling 87.016
- Stappen 2, 3 en 4: bewerking, uitgifte en laboratoria 26.919
- Totaal Erytrocytenconcentraat 113.935
 - *Prijs* € 200,60
 - *Hoeveelheid* 567.973

Na de eerste stap zijn het volbloedplasma, de trombocyten en de erytrocyten van elkaar gescheiden. Sanquin rekent alle kosten toe aan de erytrocyten.

- Erytrocyten 87.016
- Trombocyten 0
- Volbloedplasma 0
- Totaal stap 1 87.016

Opbouw prijs en hoeveelheid plasma

- Afereseplasma
 - *Prijs* € 67,70
 - *Hoeveelheid* 156.639
- Volbloedplasma
 - *Prijs* € 40,80
 - *Hoeveelheid* 158.147

Opbouw opbrengsten na aanpassing tot marktprijs Europees volbloedplasma

Wanneer de prijzen voor afereseplasma en volbloedplasma worden verhoogd, ontvangt de Bloedbank meer dekking van PDR, waardoor alle prijzen van de Bloedbank naar beneden kunnen worden bijgesteld. Als de prijzen voor afereseplasma en volbloedplasma worden verhoogd tot € 85, zonder met dat effect rekening te houden, ontstaat het volgende beeld, waarbij de opbrengsten niet meer overeen komen met de kosten van de Bloedbank.

	Opbrengsten
Kort houdbare bloedproducten	162.617
Doorberekende kosten aan derden	3.814
Afereseplasma PDR	13.314
Volbloedplasma PDR	13.442
Specifiek plasma PDR	1.892
Opbrengsten ≠ Kosten	195.080

Opbouw prijs en hoeveelheid plasma

- Afereseplasma
 - Prijs € 85,00
 - Hoeveelheid 156.639
- Volbloedplasma
 - Prijs € 85,00
 - Hoeveelheid 158.147

Aanpassen prijsniveau kort houdbare bloedproducten

Wanneer vervolgens de prijzen van de kort houdbare bloedproducten worden aangepast, ontstaat het volgende beeld (de benodigde delingsfactor is 1,061156702). De prijzen voor afereseplasma en volbloedplasma worden gelijk gehouden op de marktprijs van € 85. De prijs voor specifiek plasma wordt net als de overige producten van de Bloedbank naar beneden bijgesteld. De veronderstelling is dat het specifiek plasma niet op de markt kan worden gekocht en dat Sanquin tegen de huidige prijsmethodiek specifiek plasma blijft leveren aan PDR.

	Opbrengsten
Kort houdbare bloedproducten	153.245
Doorberekende kosten aan derden	3.594
Afereseplasma PDR	13.314
Volbloedplasma PDR	13.442
Specifiek plasma PDR	1.783
Opbrengsten = Kosten	185.379

Opbouw kort houdbare bloedproducten

Omwille van de vergelijkbaarheid verstrekken we in deze bijlage telkens dezelfde soort gegevens. De opbrengsten van kort houdbare bloedproducten bestaan uit:

• Erytrocytenconcentraat	107.369
• Overige kort houdbare bloedproducten	45.876
• Totaal kort houdbare bloedproducten	153.245

Het Erytrocytenconcentraat wordt middels verschillende stappen geproduceerd:

• Stap 1: inzameling	82.001
• Stappen 2, 3 en 4: bewerking, uitgifte en laboratoria	25.368
• Totaal Erytrocytenconcentraat	107.369
○ Prijs	€ 189,04
○ Hoeveelheid	567.973

Na de eerste stap zijn het volbloedplasma, de trombocyten en de erytrocyten van elkaar gescheiden. Sanquin rekent alle kosten toe aan de erytrocyten.

• Erytrocyten	82.001
• Trombocyten	0
• Volbloedplasma	0
• Totaal stap 1	82.001

Opbouw opbrengsten na aanpassing tot integrale kostprijzen

Indien de prijzen voor afereseplasma en volbloedplasma zouden worden verhoogd op basis van de evenredige kostenmethode, ontvangt de Bloedbank meer dekking van PDR, waardoor alle prijzen van de Bloedbank naar beneden kunnen worden bijgesteld. Als de prijzen voor afereseplasma en volbloedplasma worden verhoogd, zonder met dat effect rekening te houden, ontstaat het volgende beeld, waarbij de opbrengsten niet meer overeen komen met de kosten van de Bloedbank. De kostprijs van intern geleverd afereseplasma wordt gelijk gesteld aan de prijs van afereseplasma dat aan ziekenhuizen wordt geleverd. Aan volbloedplasma wordt 1/3 van de kosten toegerekend van de inzamelingstap om tot erytrocytenconcentraat te komen. Na die stap is het volbloedplasma namelijk tot stand gekomen.

	Opbrengsten
Kort houdbare bloedproducten	162.617
Doorberekende kosten aan derden	3.814
Afereseplasma PDR	27.020
Volbloedplasma PDR	29.005
Specifiek plasma PDR	1.892
Opbrengsten ≠ Kosten	224.349

Opbouw kort houdbare bloedproducten

Om een kostprijs te bepalen voor volbloedplasma, kennen wij 1/3 toe van de kosten van de inzamelingsstap om te komen tot erythrocytenconcentraat. Middels de volgende stappen hebben wij de kostprijs van volbloedplasma berekend:

• Erythrocytenconcentraat	113.935
• Overige kort houdbare bloedproducten	48.682
• Totaal kort houdbare bloedproducten	162.617

Het erythrocytenconcentraat wordt middels verschillende stappen geproduceerd:

• Stap 1: inzameling	87.016
• Stappen 2, 3 en 4: bewerking, uitgifte en laboratoria	26.919
• Totaal Erythrocytenconcentraat	113.935

Na de eerste stap zijn het volbloedplasma, de trombocyten en de erythrocyten van elkaar gescheiden. Wij rekenen de kosten toe volgens de evenredige kostenmethode.

• Erythrocyten	29.005
• Trombocyten	29.005
• Volbloedplasma	29.005
• Totaal stap 1	87.016

Opbouw prijs en hoeveelheid plasma

- De prijs van afereseplasma stellen wij gelijk aan de prijs van afereseplasma dat aan ziekenhuizen wordt geleverd.
 - Prijs € 172,50
 - Hoeveelheid 156.639
- Volbloedplasma
 - Prijs € 183,41
 - Hoeveelheid 158.147

Aanpassen prijsniveau producten Bloedbank

Wanneer alleen de interne leverprijzen voor plasma worden verhoogd, zijn de opbrengsten van de Bloedbank hoger dan de kosten (zie de vorige tabel). Alle prijzen van de Bloedbank, inclusief de interne leverprijzen, dienen te worden verlaagd, zodat de opbrengsten en kosten van de bloedbank weer met elkaar in evenwicht zijn (de benodigde delingsfactor is 1,210215636). Hij bijstellen van de prijzen levert het volgende beeld.

	Opbrengsten
Kort houdbare bloedproducten	134.370
Doorberekende kosten aan derden	3.152
Afereseplasma PDR	22.327
Volbloedplasma PDR	23.967
Specifiek plasma PDR	1.563
Opbrengsten = Kosten	185.379

Opbouw kort houdbare bloedproducten

Omwille van de vergelijkbaarheid verstrekken we in deze bijlage telkens dezelfde soort gegevens. De opbrengsten van kort houdbare bloedproducten bestaan uit:

• Erytrocytenconcentraat	94.144
• Overige kort houdbare bloedproducten	40.226
• Totaal kort houdbare bloedproducten	134.370

Het Erytrocytenconcentraat wordt middels verschillende stappen geproduceerd:

• Stap 1: inzameling	71.901
• Stappen 2, 3 en 4: bewerking, uitgifte en laboratoria	22.243
• Totaal Erytrocytenconcentraat	94.144
○ Prijs	€ 165,76
○ Hoeveelheid	567.973

Na de eerste stap zijn het volbloedplasma, de trombocyten en de erytrocyten van elkaar gescheiden. Wij rekenen de kosten toe volgens de evenredige kostenmethode.

• Erytrocyten	23.967
• Trombocyten	23.967
• Volbloedplasma	23.967
• Totaal stap 1	71.901

Opbouw prijs en hoeveelheid plasma

De prijzen van afereseplasma en volbloedplasma worden met dezelfde factor bijgesteld als de kort houdbare bloedproducten.

• Afereseplasma.	
○ Prijs	€ 142,54
○ Hoeveelheid	156.639
• Volbloedplasma	
○ Prijs	€ 151,55
○ Hoeveelheid	158.147

Bijlage 4: Literatuurlijst

Sanquin

Accountantsverklaring bij aanvullende informatie bij de jaarrekening 2009, PricewaterhouseCoopers Accountants N.V., 19 mei 2010

Financieel Jaarverslag 2006, incl. aanvullende informatie, Stichting Sanquin Bloedvoorziening

Financieel Jaarverslag 2007, incl. aanvullende informatie, Stichting Sanquin Bloedvoorziening

Financieel Jaarverslag 2008, incl. aanvullende informatie, Stichting Sanquin Bloedvoorziening

Financieel Jaarverslag 2009, incl. aanvullende informatie, Stichting Sanquin Bloedvoorziening

Begroting Sanquin 2006

Begroting Sanquin 2007

Begroting Sanquin 2008

Begroting Sanquin 2009

Middellange termijnplan bloedvoorziening 2006-2011, Sanquin 2006

Middellange termijnplan bloedvoorziening 2007-2012, Sanquin 2007

Middellange termijnplan bloedvoorziening 2008-2013, Sanquin 2008

Middellange termijnplan bloedvoorziening 2009-2014, Sanquin 2009

Bijlage Begroting 2011 Exploitatie weefselactiviteiten Sanquin Bloedbank

Van bloed tot geneesmiddel, van donor tot patient, Sanquin, 2007

Kostenverdeelstaat Sanquin werkelijk 2009, versie 30 maart 2010

Kostenverdeelstaat CD-I werkelijk 2009, versie CudB 20 maart 2010

Rapportage Kwaliteitsparameters, 2^e kwartaal 2009, versie 03, Sanquin

KPI rapportage 2009, Sanquin

HRM-managementrapportages januari – mei 2009, Sanquin

Financiële maandrapportage juni 2009, Sanquin

Sanquin Scientific Report 2009

Prijslijst Sanquin Bloedbank 2010, Bloedproducten, weefsels en diensten

Statutenwijziging van Stichting Sanquin Bloedvoorziening, 23 mei 2006

Stichting Sanquin Bloedvoorziening, Beoordeling begroting 2000, eindrapportage, Arthur Andersen, 7 februari 2000

Plasma- en plasmageneesmiddelenmarkt

Global Blood Plasma Market Report, Konzept Analytics, maart 2010

International Blood/Plasma News, Volume 28, Issue 5, The marketing research bureau inc., december 2010

International Blood/Plasma News, Volume 19, Issue 11, The marketing research bureau inc., juni 2002

Analysis of supply, distribution, demand and access issues associated with immune globulin intravenous (IGIV), Final report, Eastern Research Group, Inc., februari 2007

The plasma fractionation industry, New opportunities to move forward?, John Curling and Christopher Bryant, Focus on business, maart 2005

Review of the Australian Blood Banking and Plasma Product Sector, Commonwealth of Australia, maart 2001

Review of Australia's Plasma Fractionation Arrangements, Commonwealth of Australia

Hoe zelfvoorziening in stabiele plasmaderivaten voor België verzekeren?, KCE reports 120A, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, 2009

Liberating the NHS, Report of the arm's-length bodies review, Department of Health, 26 juli 2010

Vertical Integration: A Case for Fractionation, Michael J. Fuller, Bloodsource CEO, november 2010

Extending Monopoly Power under Joint Production: A Case Study of the Red Cross and the Blood Centers of America, Kristina M. Lybecker and Robert J. Lemke, Journal of Industrial Organization Education, Volume 2, Issue 1 Article 2, 2007

Wet- en regelgeving

Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin

Regeling houdende voorschriften inzake de bloedvoorziening, 31 januari 2005

Wet inzake Bloedvoorziening, Wet van 4 december 1997, houdende regelen met betrekking tot de organisatie van de bloedvoorziening

Budgetcompensatie bloedkosten 2010, Kenmerk CI/10/24c 10D0023871, Nederlandse Zorgautoriteit, 2010

Budgetcompensatie bloedkosten 2009, Kenmerk EGES/shot/CI/09/13c 09d0015050, Nederlandse Zorgautoriteit, 2009

Overig

Tweede evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Programma evaluatie regelgeving: deel 24, Commissie evaluatie regelgeving, dr. ir. R. D. Friele, prof. mr. J.C.J. Dute, mr. drs. R. Coppen, dr. A.C. Volkers, februari 2008

Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2009-2011, Een beleidsdocument voor de middellange termijn, Ministerie van VWS

Stichting Sanquin Bloedvoorziening, Doorlichting van de stichting Sanquin op aspecten van "markt en overheid", Arthur Andersen, 26 november 1999

Europese benchmark kort houdbare bloedproducten, Plexus, 20 augustus 2009

Mergers and Acquisitions in the Healthcare Industry, A collection of A.T. Kearney case studies, AT Kearney, 2010

Blood transfusion in Europe, The White Book 2005, Prof. Philippe Rouger en Claudine Hossenlopp, 2005

Cost Accounting; A Managerial Emphasis, Horngren, C.T., S.M. Datar and G. Foster, Upper Saddle River: Pearson, Prentice Hall, 12th edition, 2006

Management and Cost Accounting, Drury, C., London: Thomson, 6th edition, 2005