

Vergaderjaar 2015–2016

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr. 35

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 januari 2016

Bijgaand stuur ik u het onderzoeksrapport Risico-analyse Stichting Sanquin van ConQuaestor. In mijn reactie op het Verslag Schriftelijk Overleg van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heb ik aangegeven het toezicht op de Stichting Sanquin Bloedvoorziening (Sanquin) te intensiveren.¹ Dit heeft geresulteerd in de genoemde risicoanalyse van ConQuaestor en geeft mij het inzicht in de risico's die verbonden zijn aan de private activiteiten van Sanquin. Met deze brief geef ik u tevens mijn reactie op het onderzoeksrapport.

ConQuaestor concludeert dat bij de stichting Sanquin en de onlangs opgerichte Sanquin Plasma Products BV geen risico's zijn aangetroffen die op korte termijn maatregelen vereisen. ConQuaestor signaleert wel een aantal ontwikkelingen dat de aandacht van Sanquin behoeft maar op dit moment geen risico vormt door de ingezette beheersmaatregelen van Sanquin. Ik kan me vinden in de eindconclusie van het rapport en constateer dat de wettelijke taken van de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV op dit moment voldoende gewaarborgd zijn. VWS zal de ontwikkelingen nauwlettend blijven volgen.

De onderzoekers signaleren een aantal punten dat de aandacht van Sanquin behoeft. Deze punten kunnen een risico vormen voor Sanquin Plasma Products BV maar gegeven de ingezette beheersmaatregelen door de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV beoordelen de onderzoekers op dit moment de situatie als voldoende beheersbaar.

Zo zijn de marges bij Sanquin Plasma Products BV ten opzichte van de (veel grotere) internationale spelers in de farmaceutische industrie laag door het beperkte productievolume. Hierdoor zijn de mogelijkheden tot

¹ Kamerstuk 29 447, nr. 29

het doen van investeringen beperkt. Bij de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV vindt op dit moment een strategische heroriëntatie plaats.

De onderzoekers constateren dat de groei van contractproductie (productie van plasmageneesmiddelen uit Amerikaans plasma) voor de Amerikaanse markt bij Sanquin Plasma Products BV onzeker is als gevolg van een negatieve beoordeling van de Amerikaanse toezichthouder Food and Drug Administration (FDA). Sinds 2014 loopt binnen Sanquin Plasma Products BV een verbeterprogramma om de door de FDA geconstateerde knelpunten op te lossen. Het is nog onduidelijk wanneer de FDA zijn beperkingen opheft.

Verder zien de onderzoekers dat een substantieel deel van de omzet van Sanquin Plasma Products BV bij slechts twee contractspartijen wordt behaald en meer dan de helft van de omzet van de divisie Reagents van de stichting Sanquin bij één contractspartij wordt behaald. De stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV hebben langdurige samenwerkingsverbanden opgezet waardoor het concentratierisico onder controle is. De onderzoekers adviseren de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV nieuwe samenwerkingsverbanden aan te gaan zodat men minder afhankelijk wordt van een beperkt aantal partijen.

Met het oog op een toekomstbestendige bloedvoorziening adviseren de onderzoekers verder een actieve dialoog tussen Sanquin en VWS over het beleid voor de lange en middellange termijn. Met het oog op de wettelijke taken zal VWS dit gesprek met Sanquin aangaan.

Tot slot adviseren de onderzoekers een eigen stafafdeling in te richten voor Sanquin Plasma Products BV zodat tegenslagen in de private activiteiten de wettelijke taken niet nadelig kunnen beïnvloeden. Dit onderwerp is reeds opgenomen in het convenant dat is afgesloten tussen VWS, de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV. Dit convenant heb ik als bijlage bij mijn brief van juli van vorig jaar aan uw Kamer toegestuurd.²

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

² Kamerstuk 29 447, nr. 32