

Vergaderjaar 2020–2021

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

Nr. 61

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 7 december 2020

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 12 oktober 2020 over de recente ontwikkelingen bij Sanquin Plasma Products BV (SPP) (Kamerstuk 29 447, nr. 60).

De vragen en opmerkingen zijn op 6 november 2020 aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 4 december 2020 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave

I	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	5
	Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	8
	Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie	9

I Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de recente ontwikkelingen bij Sanquin Plasma Products BV (SPP). Zij hebben hierbij nog enkele vragen. Genoemde leden lezen dat de stichting Sanquin een verzoek bij de Minister zal indienen om het Nederlandse plasma te laten verwerken door de nieuwe eigenaren van SPP. De Minister zal zich de komende tijd op dit verzoek beraden, maar staat daar met een positieve grondhouding in. Kan de Minister toelichten welke overwegingen zij bij dit besluit betreft?

Voorts lezen deze leden dat de stichting onlangs een onderhandelings-akkoord heeft bereikt met een internationaal consortium van vijf partijen. Kan de Minister aangeven waaruit het meerjarig commitment van deze partijen bestaat en welke garanties er op de continuïteit van de bloedvoorziening voor Nederland zijn afgegeven? Kan de Minister toelichten of overwogen is om het Nederlandse plasma te laten verwerken door een Europees bedrijf? De leden van de VVD-fractie kunnen zich voorstellen dat hierbij ook prijsafspraken kunnen worden gemaakt, waarbij de opdracht bijvoorbeeld vierjaarlijks wordt toegekend aan een bedrijf. Kan de Minister voorts aangeven welke garanties er zijn afgegeven in de overeenkomst die de beschikbaarheid en productie van plasmageneesmiddelen in Nederland zeker stellen in de toekomst? Voor hoeveel jaar zijn deze garanties afgegeven? Welke criteria worden gehanteerd om te bepalen of de SPP na de overname voldoet aan de eis om plasmageneesmiddelen die zijn bereid uit Nederlands plasma, in eerste instantie op de Nederlandse markt aan te bieden? Wat is de procedure indien daar niet aan wordt voldaan?

Voorts vragen deze leden of SPP doorverkocht mag worden door de nieuwe eigenaar. Zo ja, worden er voorwaarden gesteld aan de mogelijke kopers? Kan een mogelijke koper een buitenlandse overheid zijn zoals China, of een Chinees bedrijf? Indien het SPP doorverkocht mag worden, mag Nederlands plasma dan aan andere bedrijven aangeboden worden? De leden van de VVD-fractie lezen dat de stichting Sanquin een minderheidsaandeel in SPP (en Plasma Industries Belgium (PIBe)) behoudt, een zetel heeft in het bestuur en een prioriteitsaandeel bezit wanneer het gaat om de uitvoering van de werkzaamheden in het kader van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. Hoe waarborgt de stichting Sanquin de scheiding tussen de commerciële activiteiten van SPP en de niet-commerciële activiteiten van de bloedbank, nu dat de stichting Sanquin nog wel een prioriteitsaandeel houdt in besluitvorming over de commerciële activiteiten?

In de brief lezen genoemde leden dat met het behoud van de productiefaciliteit in Nederland, Nederland voor haar voorziening van plasmageneesmiddelen minder afhankelijk zal zijn van andere aanbieders in het buitenland. Welke plasmageneesmiddelen moeten (minimaal) worden vervaardigd uit Nederlands plasma en aan de Nederlandse markt worden aangeboden? Tevens vragen zij of de mogelijkheid bestaat dat ook de

wetgeving aangepast wordt, zodat de private sector in Nederland ook plasma kan gaan inzamelen. Enerzijds voor het aanpakken van de schaarste, anderzijds om concurrentievervalsing tegen te gaan nu SPP gaat behoren aan een buitenlandse investeringsgroep.

Tot slot vragen de leden van de VVD-fractie of er overwogen is om SPP door Nederland zelf te kopen. Zo nee, waarom niet? Zo ja, waarom is deze stap niet gezet? Wat zouden de financiële consequenties zijn geweest van het kopen van SPP door Nederland?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over de recente ontwikkelingen bij SPP. Zij hebben hier enkele vragen bij. De Minister heeft eerder gezegd dat Nederland en Europa minder afhankelijk zou moeten worden van productie buiten Europa. Is de Minister nog steeds die mening aangedaan?

De plasma-markt is, zo begrijpen de leden van de CDA-fractie, een *booming market* met hoge groeipercentages. Dan is het toch als Europa van belang om juist daarin zelfvoorzienend te zijn? Kan de Minister aangeven welke acties zij heeft ingezet om als Nederland/Europa zelfvoorzienend te worden? Waarom kan er niet samengewerkt worden met andere Europese bedrijven? Welk bedrag zou de Nederlandse overheid op tafel moeten leggen om dat te realiseren? Waarom overweegt de Minister niet om het Nederlandse plasma te laten verwerken door een Europees bedrijf waarbij de Minister ook prijsafspraken kan maken en bijvoorbeeld iedere drie jaar bepaalt aan welk bedrijf ze de opdracht gunt? De Minister geeft aan dat zij het belangrijk vindt een dergelijke productiefaciliteit in Nederland te houden en daarmee ook de publieke belangen te dienen. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister nader kan aangeven hoe de publieke belangen met deze overeenkomst zouden zijn gediend. Het klopt toch dat de Minister het verwerken van plasma aan ieder bedrijf zou kunnen aanbieden inclusief voorwaarden met betrekking tot de verkoopprijs? Het klopt toch dat de Minister geen enkele zeggenschap heeft over de stichting Sanquin en dus ook niet over SPP? Klopt het daarnaast dat de stichting Sanquin straks maar vijftien procent van de aandelen heeft van SPP? Klopt het dat de Minister voor medio december moet besluiten dat SPP voor tien jaar het Nederlandse plasma mag verwerken en dat de producten daarvan in eerste instantie in Nederland worden aangeboden maar tegen een prijs die de nieuwe aandeelhouders bepalen? Waarom spreekt de Minister in dit kader van leveringszekerheid? Is er niet juist sprake van alleen aanbodzekerheid? Waarom maakt de Minister geen prijsafspraken? De Minister geeft aan dat circa 25 procent van de capaciteit nu wordt benut door Nederlands plasma. Waarvoor wordt de rest van de capaciteit gebruikt? SPP heeft nu ruim 50% van de ziekenhuismarkt in Nederland. De leden van de CDA-fractie vragen of kan worden aangegeven welke andere plasma-leveranciers er in Nederland leveren. Kan daarbij de prijsontwikkeling per leverancier worden gegeven over de afgelopen vijf jaar? De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan aangegeven welke andere plasma-producenten er nu in Europa zijn, wie daarvan de aandeelhouders zijn, hoeveel liter plasma zij verwerken, waar ze het plasma ophalen, of ze daarvoor betalen en of die bedrijven winstgevend zijn.

De leden van de CDA-fractie vragen wat het consultatieproces met de Nederlandse en de Belgische Ondernemingsraad tot op heden is geweest. Kan de Minister daarbij de data van overleggen en bijbehorende documenten geven? Wat is het advies van de beide ondernemingsraden? Genoemde leden vragen welk overleg er tot op heden is geweest met de Nederlandse en Belgische vakbonden. Welke arbeidsvoorwaarden zijn nu van toepassing op de werknemers en blijven die onveranderd? Het klopt toch dat in Nederland de Sociaal-Economische Raad (SER)-

fusiegedragsregels van toepassing zijn? Welke overleggen hebben er in dat kader plaatsgevonden?

De stichting Sanquin is verantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taken die volgen uit de Wet inzake bloedvoorziening, zo schrijft de Minister. Echter, omdat de stichtingsvorm is gekozen heeft de Minister nul procent invloed op de stichting Sanquin. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister van de stichting Sanquin een Zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) gaat maken aangezien bloed en plasma toch vitale sectoren zijn en de Minister nu geen enkele zeggenschap heeft. In de brief schrijft de Minister dat zij medio december moet besluiten of ze Nederlands plasma beschikbaar wil stellen aan SPP en wel voor tien jaar. De leden van de CDA-fractie vragen welke garantie met betrekking tot het aantal liters moet worden gegeven. Wat zijn de gevolgen als de liters niet worden opgehaald/geleverd? De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister blijft vasthouden aan een dubbel systeem, met aan de ene kant onbetaalde donaties omdat dat in de wet staat, maar aan de andere kant donaties voor uit bloedplasma bereide medicijnen en daarmee een keuze voor marktwerking. Betekent dat niet dat er een moeilijke concurrentiepositie voor SPP blijft tegenover een groot aantal multinationale farmaceutische bedrijven? De leden van de CDA-fractie vragen of het bij wet verboden blijft om tegen betaling plasma op te halen in Nederland zodat de nieuwe eigenaren hierin geen concurrent worden van de overheid. De Minister schrijft dat SPP in korte tijd een grote klant verloor. Uit het veld begrijpen de leden van de CDA-fractie dat er weer een nieuwe grote klant is. Zij vragen of dat klopt. Het bericht gaat dat Fortissimo Capital (Israëlische investering maatschappij) en OneBlood Foundation (bloedbanken in VS) (onder andere) nieuwe investeerders zijn. De leden van de CDA-fractie vragen of dat klopt. Waarom is Fortissimo Capital geïnteresseerd, aangezien in hun portfolio¹ medische bedrijven slechts beperkt aanwezig zijn en ze juist onlangs een bedrijf verkocht hebben? Kan er informatie worden gegeven over de aandeelhouders van deze bedrijven, een overzicht van welke andere bedrijven zij zelf aandeelhouder zijn en hoe lang zij een bedrijf vasthouden voor het wordt doorverkocht? In de brief schrijft de Minister dat vastgoed ook wordt mee verkocht aan het consortium. De leden van de CDA-fractie vragen wat de boekwaarde en de commerciële waarde is (datum rapport s.v.p.) van de diverse gebouwen en wat de hoogte van de hypotheek is. Wat zijn de huisvestingskosten? Kan de Minister dit per gebouw aangeven inclusief het vastgoed in België? Is de nieuwe eigenaar bereid uit te sluiten dat hij een *sale and lease back* constructie toepast wanneer hij eigenaar wordt van het vastgoed? Wat betekent het voor de productiefaciliteit en werkgelegenheid in België en in Nederland als de deal niet doorgaat? De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat het hier om een *share deal* gaat en niet om een *asset deal*? Worden inderdaad alle schulden, werknemers etc. *lock, stock and barrel* overgenomen? Er moet flink geïnvesteerd en gereorganiseerd worden, met name in de Nederlandse tak, zo begrijpen deze leden. Wat betekent dat voor de werkgelegenheid? Welke reorganisatieplannen hebben de potentiële aandeelhouders? Kan er een overzicht worden gegeven van de huidige werkgelegenheid? Genoemde leden vragen of kan worden aangegeven hoeveel de nieuwe eigenaren per jaar willen investeren. Kan de Minister dit splitsen tussen Eigen Vermogen en Vreemd Vermogen dat men wil ophalen? Welk eigen vermogen wordt ingezet? De leden van de CDA-fractie vragen of de nieuwe eigenaar SPP mag doorverkopen. Klopt het dat het bedrijf onmiddellijk doorverkocht kan worden en dat er geen voorwaarden worden gesteld aan wie de koper zou kunnen zijn? Klopt het dat de koper bijvoorbeeld een Chinees bedrijf of de Chinese overheid kan zijn? Is de Minister bij doorverkoop weer vrij om het Nederlands plasma aan een ander bedrijf aan te bieden? De

¹ <http://www.ffcapital.com/portfolio>

Minister schrijft dat SPP bij de deal zal stoppen met gebruik van staf- en concern-diensten van de stichting. De leden van de CDA-fractie vragen wat dit betekent voor de werkgelegenheid en de financiële positie van de stichting Sanquin.

Uit de media concluderen de leden van de CDA-fractie dat Sanquin ruim 4000 flesjes van een veelbelovend coronamedicijn klaar heeft staan: ampullen bloedplasma met antistoffen tegen het coronavirus welke beschikbaar zijn voor gebruik. Deze leden vragen of dit product gepatenteerd is. Zo nee, waarom niet? Zo ja, wie heeft het patent? Wat zijn de (financiële) afspraken met betrekking tot de opbrengsten van deze nieuwe vinding? De leden van de CDA-fractie vragen of nader kan worden toegelicht/gespecificeerd waardoor er een waardedaling van maar liefst 180 miljoen euro zal zijn. Waarin wordt dit zichtbaar?

De Minister schrijft dat de productiefaciliteit met meer dan 150 miljoen euro in stand kan worden gehouden. De leden van de CDA-fractie vragen of dit een eenmalig bedrag is en of daarmee zelfstandig voldoende vreemd vermogen verworven zou kunnen worden om tot modernisering te komen. Wat is de *business case* inclusief terugverdientijd?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over de recente ontwikkelingen bij Sanquin Plasma Products. Deze leden hechten grote waarde aan de toegang tot plasmageneesmiddelen in Nederland, ook ten tijde van crises. Zij hebben in dit verband nog verschillende vragen.

De leden van de D66-fractie onderstrepen het belang om de productiefaciliteit van SPP in Nederland te behouden en daarmee de publieke belangen te dienen. Tijdens de coronacrisis bleek eens te meer hoe afhankelijk de EU geworden is van China en India als het aankomt op geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Samen produceren zij zo'n 80% van de generieke geneesmiddelen. Wanneer er schaarste heerst en een medische wedloop ontstaat, zit Europa daardoor al snel met een tekort. Dat is zorgelijk en kan grote gevolgen hebben voor de volksgezondheid. Dit betekent niet dat Europa op alle fronten zelfvoorzienend moet worden. Wel moeten we strategische keuzes maken om voor belangrijke geneesmiddelen voldoende productie en/of voorraad te hebben. Deze leden vragen zich derhalve af: welke andere aanbieders zijn er op dit vlak binnen de EU? Dreigde op enig moment tijdens de coronacrisis of daarvoor een tekort aan plasmageneesmiddelen in Nederland of de EU?

Het behoud van SPP in Nederland past goed in het kader van het voorgaande. In opdracht van de stichting Sanquin voert SPP de werkzaamheden voor de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uit. Voor het belangrijkste plasmageneesmiddel, de immunoglobulinen, bedient SPP meer dan de helft van de Nederlandse markt. Daar komt bij dat het behoud in economisch en wetenschappelijk opzicht waardevol is. Genoemde leden begrijpen dat het behoud van de productiefaciliteit van SPP in Nederland op twee manieren kan worden gerealiseerd: door het vinden van een strategische partner c.q. partners of door de faciliteit met overheidssteun in stand te houden. De Minister kiest niet voor deze laatste optie, maar gaat akkoord dat een consortium het merendeel van de aandelen van SPP overneemt. De leden van de D66-fractie ontvangen graag nadere onderbouwing van deze keuze en verlangen meer toelichting over de garanties en randvoorwaarden waaronder dit zal gebeuren.

De leden van de D66-fractie hebben allereerst vragen over de wettelijke taak en de ontwikkelingen die aanleiding hebben gegeven tot deze (voorgenomen) stap. Zij lezen dat de juridische scheiding van SPP van de stichting ertoe heeft geleid dat SPP, op de uitvoering van werkzaamheden rond de wettelijke taak na, niet meer onder de ministeriële verantwoorde-

lijkheid valt. De Minister geeft aan daardoor geen zeggenschap te hebben over het al dan niet in zee gaan met de strategische partner van SPP. Klopt het dat de Minister dit voor de juridische scheiding wel had? Viel SPP destijds volledig onder de ministeriële verantwoordelijkheid en zo ja, wat hield dit precies in? Genoemde leden lezen dat de stichting Sanquin een verzoek bij de Minister zal indienen om het Nederlandse plasma te laten verwerken door de nieuwe eigenaren van SPP, en dat de Minister zich daarop zal beraden. Welke alternatieven heeft de Minister? Deze leden lezen voorts dat de strategische partner, het consortium, de transactie zonder deze instemming niet zal afronden. Erkent de Minister dat zij daarmee wellicht niet de jure maar wel de facto de zeggenschap heeft over het al dan niet in zee gaan met de strategische partner van SPP? Is een akkoord van de Minister op de verwerking van Nederlands plasma door de nieuwe eigenaren van SPP de voorbije jaren in onderhandelingen altijd rand-voorwaardelijk geweest voor een overeenkomst?

De leden van de D66-fractie lezen dat de productiefaciliteit is verouderd. SPP zou alleen kunnen voortbestaan als de fabriek gemoderniseerd wordt, er grote hoeveelheden buitenlands plasma voor opdrachtgevers bewerkt kunnen worden en toegang gecreëerd wordt tot nieuwe markten buiten Nederland. Nederland zou te klein zijn om louter voor de eigen behoefte een efficiënte productiefaciliteit in stand te houden. Kan de Minister toelichten hoe het komt dat de productiefaciliteit dusdanig verouderd is? Is deze niet bijgehouden? Heeft men deze in feite te lang laten verouderen, waardoor er nu een te grote publieke investering gevegd is? Deze leden lezen voorts over hoge noodzakelijke saneringskosten. Kan de Minister een nadere uiteenzetting geven van wat precies verstaan moet worden onder «saneringskosten»? Zijn deze allemaal het gevolg van het verlies van één klant en indien dat het geval is, wat zeggen deze saneringskosten volgens de Minister dan over de bedrijfsvoering van SPP over de afgelopen jaren? Genoemde leden constateren dat schaalgrootte in deze markt van toenemend belang is. Hoe is deze ontwikkeling in andere landen en bij andere spelers verlopen? Zijn deze ook allen uitgebreid, overgenomen of gesloten? Is er steeds voor een private overname gekozen, of hebben andere landen grote publieke investeringen gedaan voor behoud van een nationale faciliteit? Is er, gelijk aan de Wet inzake bloedvoorziening, ook in andere (Europese) landen spraken van een wettelijke taak? Zo ja, laten andere (Europese) landen hun wettelijke taak omtrent plasmageneesmiddelen door een buitenlandse partij uitvoeren? Zo ja, doen zij dit binnen of buiten de EU? Heeft dit in het verleden gevolgen gehad voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen? Kan voorts worden toegelicht wat de omvang van de totale markt is en wat het precieze aandeel van SPP hierin is? Welke ontwikkeling heeft het aandeel van SPP hierin met de jaren doorgemaakt?

De leden van de D66-fractie hebben tevens vragen over de beoogd strategische partner, een internationaal consortium van vijf partijen. Kan worden toegelicht waarom voor een consortium is gekozen en niet voor een enkele strategische partner? Daarnaast vragen zij hoe dit consortium tot stand is gekomen, hoe dit consortium precies gaat opereren en wat de rolverdeling is. Hebben de verschillende partijen eerder als consortium geopereerd en hoe worden de afspraken gemaakt met het consortium? Wat gebeurt er als op enig moment een partij uit het consortium omvalt? Behoort dit consortium tot de drie à vier grote spelers en de tien middelgrote tot kleine spelers op de internationale markt van plasmageneesmiddelen? Welke spelers zijn dit? Waar komen ze vandaan? Zijn ze in handen van andere nationale overheden of zijn het private partijen? Genoemde leden zijn voorts benieuwd naar de alternatieve strategische partners. In 2019 hebben diverse partijen laten blijken geïnteresseerd te zijn in deelname in SPP. Met wie is er allemaal onderhandeld? Om hoeveel partijen gaat het precies, en hoe serieus waren deze onderhandelingen? Was er het afgelopen jaar een concreet alternatief ten opzichte van het nu

beoogde consortium, of was dit eenvoudigweg de enige partij die daadwerkelijk nog bereid was te investeren in SPP? Als dit laatste het geval was, heeft dit gevolgen gehad voor de voorwaarden waaronder de beoogde deal tot stand is gekomen? In welke mate is het ministerie betrokken geweest bij de onderhandelingen over de garanties en voorwaarden?

De leden van de D66-fractie lezen dat de bedrijfsvoering van SPP en van de Belgische dochteronderneming PIBe sneller dan voorzien te maken kreeg met operationele verliezen en onzekerheid. Kan de Minister de structuur met deze dochteronderneming toelichten, in termen van eigendom en geldstromen? Kan de Minister daarnaast een overzicht geven van alle (operationele) winsten/verliezen en de balansen sinds de opsplitsing van de stichting Sanquin en SPP in 2015?

Genoemde leden hebben verder vragen over de transactie met de beoogde strategische partner. Zij lezen allereerst dat het consortium het merendeel van de aandelen van SPP en de Belgische dochteronderneming PIBe in handen krijgt. Om welk merendeel gaat het precies? Hoe groot is het minderheidsaandeel dat de stichting Sanquin behoudt in SPP (en PIBe)? Als dit niet publiek kan worden gedeeld, is de Minister dan bereid een besloten technische briefing te organiseren? Welke rechten en feitelijke zeggenschap biedt dit minderheidsaandeel de stichting? Deze leden lezen dat de stichting een zetel in het bestuur houdt. Voor hoe lang is deze gegarandeerd, en hoeveel leden zitten in het totaal in het bestuur? Met welke meerderheid en onder welke voorwaarden kunnen straks belangrijke strategische beslissingen worden genomen? Genoemde leden lezen voorts dat de stichting een prioriteitsaandeel bezit wanneer het gaat om de uitvoering van de werkzaamheden in het kader van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. Wat houdt dit in? Graag ontvangen genoemde leden een uitgebreide toelichting over dit «prioriteitsaandeel». Zij lezen dat het consortium bereid is om in SPP te investeren. Om welk bedrag gaat dit en voor welke termijn? Welke harde garanties zijn over deze investeringen afgesproken? Om welke looptijd gaat het? Zijn deze investeringen incidenteel? Op welke wijze beoogt het consortium de nodige expertise van SPP te versterken op de mondiale markt? Is deze expertise volgens de Minister van fundamenteel belang voor het voortbestaan van SPP? De leden van de D66-fractie lezen dat het consortium met haar ervaring en netwerk ook een noodzakelijke uitbreiding van de afzetmarkt van SPP realiseert. Wat is de omvang van deze noodzakelijke uitbreiding en wat is daarbij het tijdsplan? Zou deze uitbreiding ook met overheidssteun kunnen worden gerealiseerd? Kan de Minister verder toelichten wat wordt bedoeld met de volgende zin: «Het consortium brengt op regelmatige basis plasma in zodat een deel van de verwerkingscapaciteit van SPP hiervoor structureel kan worden ingezet»? De stichting Sanquin levert conform de transactie de komende tien jaar Nederlands plasma aan SPP. Hoe is deze termijn tot stand gekomen? De leden van de D66-fractie hebben nog enkele vragen over de gevolgen van de transactie. Zij lezen dat door deelname van het consortium de productiefaciliteit in Nederland behouden blijft en daarmee de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt voor tenminste tien jaar verzekerd is. Hoe is men tot deze termijn van tien jaar gekomen? Bestaat daarna alsnog de mogelijkheid dat SPP naar het buitenland vertrekt? Welke garanties, voorwaarden en zekerheden zijn er op dit punt (voorlopig) precies overeengekomen? En welke mogelijkheden heeft de Minister, gegeven de wettelijke taak van SPP, om een vertrek te voorkomen?

De leden van de D66-fractie begrijpen dat met een garantie van maximaal zes miljoen euro van het ministerie de beslissing tot afbouw van SPP werd uitgesteld tot 1 oktober 2020 en het ministerie nu voor de periode tot afronding van de transactie voornemens is een lening van maximaal zes miljoen euro aan de dochteronderneming Sanquin Holding BV te

verstrekken. Waarom wordt er nu voor lening in plaats van een garantie gekozen? Ontvangt het ministerie hier rente en premie op? Kan dit uiteen worden gezet?

De leden van de D66-fractie hebben met alle voorgaande vragen geprobeerd nadere onderbouwing te verkrijgen voor de keuze voor het vinden van een strategische partner. Tot slot willen zij graag nadere toelichting over het alternatief, de productiefaciliteit met overheidssteun behouden, zodat zij deze keuze kunnen begrijpen. Kan de Minister allereerst in algemene zin reflecteren op haar keuze niet voor overheidssteun te kiezen? Kan nader worden onderbouwd wat in dat geval de precieze investering zou zijn? Deze leden lezen meer dan 150 miljoen euro. Over hoeveel jaren zou deze investering uitgespreid worden? Zou dit dan de volledige investering zijn, of zou er vervolgens in de toekomst bijvoorbeeld nog jaarlijks een bepaald bedrag extra geïnvesteerd moeten worden? Acht de Minister het reëel dat het met overheidssteun zou lukken de fabriek te moderniseren en om nieuwe producten te ontwikkelen en een buitenlandse afzetmarkt te genereren? Graag ontvangen deze leden een nadere toelichting. Kan zij daarbij ingaan op de verschillen tussen een strategisch partner uit de markt en het ministerie als publieke financier? Zijn er uit het buitenland succesvolle en niet-succesvolle voorbeelden van een private overname of publieke investering voor het behoud van een plasmageneesmiddelenproductiefaciliteit? Zijn er voorbeelden waar de faciliteit is afgebouwd door een gebrek aan beiden? Zo ja, kan de Minister parallellen trekken met de huidige situatie met SPP?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de recente ontwikkelingen bij SPP. Zij hebben naar aanleiding hiervan de onderstaande opmerkingen en vragen. Duidelijk mag zijn dat deze leden van mening zijn dat SPP de zeggenschap moet houden over de plasmaproducten en dat zij van mening zijn dat een dergelijke onmisbare voorziening in publieke handen moet blijven.

Er is sprake van een juridische scheiding van de stichting Sanquin en SPP. Daardoor valt SPP niet meer onder de ministeriële verantwoordelijkheid. Desondanks lezen de leden van de SP-fractie dat als de Minister niet instemt met het verzoek van de stichting Sanquin om het Nederlandse plasma te laten verwerken door de nieuwe eigenaren van SPP, de beoogde strategische partner de transactie niet zal afronden. Uiteindelijk heeft de Minister, zo concluderen deze leden, ondanks dat er geen sprake is van ministeriële verantwoordelijkheid, toch een doorslaggevende stem. Aangegeven wordt dat een besluit vóór medio december 2020 genomen zal worden. Genoemde leden zijn erg benieuwd naar dit besluit. Aangezien de afronding van het proces wordt vóór 31 december 2020 vragen zij waarom dit besluit pas vóór medio december wordt genomen. In de brief wordt aangegeven dat de stichting Sanquin de komende tien jaar Nederlands plasma aan SPP levert en SPP eraan gehouden is de producten uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aan te bieden. De leden van de SP-fractie vragen wat er precies na deze periode van tien jaar gebeurt. Kunnen de verschillende opties geschetst worden? Ook staat in de brief dat «zonder hulp van buiten het bedrijf niet langer kan voortbestaan en sluiting onvermijdelijk is». Waarom heeft de Minister niet besloten deze «hulp van buiten» te bieden om dit aanbod en deze kennis te behouden? Waarom wordt 150 miljoen euro in dezen als een te hoge investering gezien?

Het consortium waarmee Sanquin overeenstemming heeft bereikt, bestaat uit BioSolutions LLC (plasmafarmaceut uit de VS), Epstein Capital (een investeringsfonds uit Israël) en Fortissimo Capital (investeringsfonds uit Israël), OBF investments (investeringsstak van een van de grootste bloedbanken in de VS), en Mesola Inversiones S.L., een combinatie van

farmaceutische bedrijven uit Latijns-Amerika. Kan de Minister aangeven wat zij vindt van deze combinatie van investeerders? Wat weet zij van de voorgeschiedenis van deze investeerders? Hoe staan zij bekend? Wat is de exacte verdeling van de aandelen of de bijdragen van de potentiële strategische partners? Willen de investeerders investeren of is het hun bedoeling voet te krijgen op de Europese markt door zich eigenaar te maken van de gebouwen van SPP? Graag ontvangen genoemde leden een toelichting hierop.

Het ministerie verleent een garantie van maximaal zes miljoen euro. Wat is de reden voor het verlies bij de SPP waarvoor het ministerie een lening voorziet van zes miljoen euro om de tussentijdse periode te overbruggen? Sanquin stelt dat «de investeerder het bedrijf winstgevend wil maken; de winst gaat naar de organisatie, naar nieuw onderzoek en ja, ook naar de investeerders zelf; zij zorgen voor een modernisering van de faciliteit, verbeteren van geneesmiddelen en een noodzakelijke schaal-grootte, zij richten zich op een lange termijn-groei om van SPP een internationale speler te maken op het gebied van plasmageneesmid-delen». Is het niet verstandiger, zeker ook gezien de lessen die we uit de coronacrisis kunnen trekken, dat Sanquin dit met steun van de overheid of overheidsfondsen organiseert?

Wat moeten bloeddonoren wel niet denken als private op winst gerichte bedrijven winst maken terwijl zij geheel belangeloos bloeddonor zijn? Wordt hierdoor niet onze hele – niet op winst maar solidariteit – gerichte bloedvoorziening op het spel gezet?

In een enkele bijzin wordt gesproken over de Belgische dochteronder-neming PIBe. Kan nader worden ingegaan op wat de investeerders van plan zijn met de Belgische dochteronderneming? Is bijvoorbeeld bekend welke prijs er is betaald voor de Belgische vestiging, of andere opties zijn overwogen, of de werknemers uit de Belgische vestiging op dezelfde wijze betrokken bij de onderhandelingen als hun collega's uit de Centrale Ondernemingsraad (COR) en of er ook geïnvesteerd wordt in PIBe? Maakte PIBe de laatste jaren winst? Hoe hoog was deze winst? Wat zijn de investeringsplannen voor PIBe? Blijft PIBe een belangrijke rol spelen bij *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO)-activiteiten en de productie van halffabricaten? Wat is het afzonderlijke businessplan voor SPP en PIBe? Kan SPP ook niet een belangrijke rol spelen in CDMO-activiteiten? Hoeveel van de capaciteit van SPP wordt effectief gebruikt? Op welke wijze is thans de plasmaproductie in en voor België geregeld? Zijn daarvoor afspraken gemaakt met de Belgische overheid? Wat betekent dit voor de Belgische donoren? Wat gebeurt er thans met het bloed dat zij geven en wat gebeurt er na de verkoop van PIBe? Wordt er ook rekening gehouden met de lange termijneffecten voor België?

Vragen en opmerkingen van de leden van de ChristenUnie-fractie

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben onder dankzegging kennisgenomen van de brief Recente ontwikkelingen bij SPP. Zij vragen de Minister of zij van mening is dat de bloedplasmavoorziening als vitale infrastructuur kan worden betiteld. Zo ja, welke gevolgen heeft dit? Zo nee, waarom niet? Hoe speelt hierin ook de rol die SPP heeft bij de bestrijding van COVID-19 mee? Wordt bij de uitvoering van de gewijzigde motie van het lid Van den Berg c.s.² over bezien welke onderdelen van de gezondheidszorg risico's lopen en als vitale infrastructuur moeten worden aangemerkt, ook naar andere kwetsbaarheden dan enkel digitale kwetsbaarheden gekeken? Welke uitgangspunten, die ten grondslag liggen aan de Wet ongewenste zeggenschap Telecom, als het gaat om waakzaam zijn voor overname door ondernemingen die nauw verwant

² Kamerstuk 30 821, nr. 111.

zijn aan statelijke actoren, weegt de Minister ook hierin mee – ook in het scenario van eventuele doorverkoop?

Genoemde leden vragen de Minister nader te onderbouwen welk publiek belang met het voorstel wordt geborgd. Is dit enkel het fysiek aanwezig zijn van een productiefaciliteit in Nederland? Welke andere belangen kunnen hard worden geborgd en voor welke termijn worden deze geborgd? Kan de Minister nader ingaan wat mag worden verstaan onder leveringszekerheid? Welke voorwaarden kan de Minister stellen om daadwerkelijke zekerheid van levering te garanderen – en niet enkel zekerheid van aanbod?

De leden van de ChristenUnie-fractie delen het uitgangspunt dat het van belang is dat de plasmavoorziening en de werkzaamheden van SPP in Nederland geborgd blijven. Zij hebben echter sterke twijfels of overdracht aan een internationaal consortium de beste vervolgstap is. Kan de Minister aangeven welke risico's dit met zich meebrengt, juist ook in geval van bestrijding van de huidige of een eventueel toekomstige pandemie? Is zo'n dergelijke risicoanalyse uitgevoerd? Daarnaast vragen genoemde leden wat ook op de lange termijn (ná de tien jaar) de gevolgen zullen zijn voor de bloedplasmavoorziening. Zij vragen een nadere onderbouwing voor de keuze om niet over te gaan tot het in publieke handen brengen van de productiefaciliteit. Is hier een serieuze haalbaarheidsstudie naar gedaan? Zo nee, is de Minister hier alsnog toe bereid? Kan de Minister nader onderbouwen waarom dit niet een effectieve investering zou zijn, juist ook omdat het hier een belangrijke, zo niet vitale, infrastructuur betreft? De leden van de ChristenUnie-fractie vragen wat de Minister voornemens is te doen indien het toch niet lukt om tot een definitief akkoord te komen met het internationaal consortium.

Deze leden vragen wat de gevolgen zijn voor de medewerkers van SPP bij de door de Minister voorgestelde richting. Hoe worden zij bij de besluitvorming betrokken? Kan de Minister aangeven of en zo ja, hoeveel banen er mogelijk verdwijnen en of er een sociaal plan komt?

II Antwoord/ Reactie van de Minister

Ik dank de leden van de fracties voor hun kritische blik en het meedenken hoe we de plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland het beste kunnen waarborgen. In mijn brief van 12 oktober jl. heb ik uw Kamer geïnformeerd over de ontwikkelingen van Sanquin Plasma Products BV (SPP).³ Ook heb ik uw Kamer geïnformeerd over de aanstaande overdracht van een groot deel van de aandelen van SPP naar een internationaal consortium. Voordat ik inga op de vragen van de leden van de fracties licht ik hier nogmaals kort toe waarom met deze overdracht het publieke belang van de plasmageneesmiddelen het beste is gewaarborgd. Om een productiefaciliteit in Nederland te behouden, te midden van de grote commerciële spelers op de wereldmarkt, is het noodzakelijk dat SPP in zee gaat met een strategische partner die ervoor zorgt dat SPP toekomstbestendig wordt. Zoals ik al in mijn brief aangaf is de huidige productiefaciliteit verouderd. De toekomst van SPP is alleen verzekerd als de fabriek gemoderniseerd wordt, er grote hoeveelheden buitenlands plasma voor opdrachtgevers bewerkt kunnen worden zodat de fabriek ook efficiënt ingezet wordt (het Nederlands plasma vult nog geen 25% van de fabriek) en toegang gecreëerd wordt tot nieuwe markten buiten Nederland. Het internationale consortium is bereid om in SPP te investeren, heeft de expertise en het benodigde netwerk om het voorgaande te realiseren. Dit biedt de beste optie voor de toekomst van SPP. Door deelname van het consortium blijft de productiefaciliteit in Nederland behouden. En daarmee is de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt voor ten

³ Kamerstuk 29 447, nr. 60

minste 10 jaar verzekerd. Met het behoud van de productiefaciliteit in Nederland zal Nederland voor zijn voorziening van plasmageneesmiddelen minder afhankelijk zijn van andere aanbieders in het buitenland. Onder normale omstandigheden zou zo'n voorziening, ondanks deze afhankelijkheid, toereikend zijn. Maar onder buitengewone omstandigheden hebben we gezien hoe belangrijk het is om een productiefaciliteit binnen de landsgrenzen te hebben. Door een meerjarige juridisch bindende overeenkomst aan te gaan met de beoogde nieuwe mede-eigenaar van SPP, wordt net als nu de leveringszekerheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma voor ten minste 10 jaar gewaarborgd. Een alternatief is een afbouw van SPP in drie jaar en het Nederlands plasma bij een commerciële speler in Europa laten verwerken. Zoals ik aangaf onder normale omstandigheden kan dit toereikend zijn. Maar meer zekerheid, ook onder niet voorziene omstandigheden, biedt een productiefaciliteit in Nederland.

In mijn brief heb ik ook aangegeven dat SPP met alleen overheidssteun het ook niet zal redden. Zoals ik al aangaf zijn behalve investeringen ook de expertise, het netwerk en de toegang tot meer plasma noodzakelijk voor SPP om ook in de toekomst stand te houden. Bovendien bieden publieke investeringen ook nog geen garantie dat het lukt. Het is SPP in de afgelopen jaren niet gelukt op eigen kracht uit de problemen te komen en het is niet aannemelijk dat dit in de toekomst wel gaat lukken zonder strategische partner(s). Het is zeer wel mogelijk dat een kleine speler uiteindelijk alsnog ten onder gaat in het marktspel.

Ik ga hieronder in op de vragen die door de leden van de verschillende fracties zijn gesteld.

De reactie op de inbreng van de VVD-fractie

1 In mijn brief van 12 oktober 2020 heb ik aangegeven dat Stichting Sanquin Bloedvoorziening en (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) Sanquin Plasma Products BV (SPP) een aanvraag zullen doen om de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uit te kunnen voeren.⁴ Deze aanvraag heb ik inmiddels ontvangen. De leden van de VVD-fractie vragen naar mijn overwegingen bij de beoordeling van deze aanvraag.

In mijn beoordeling maak ik de afweging of de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak, en daarmee de leveringszekerheid, met de beoogde nieuwe mede-eigenaar van SPP veilig is gesteld. Andere aspecten komen ook aan de orde in mijn afweging. Deze aspecten zijn opgenomen in het beoordelingskader in de Beleidsregel bevoegdheden en begrippen Wibv.⁵ Het gaat dan om zaken als gevolgen voor de Nederlandse donatiebereidheid, de gevolgen voor de kwaliteit, veiligheid en doelmatigheid van de bloedvoorziening en de gevolgen voor de kennis en kunde binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie, alsmede de financiële en juridische gevolgen.

Bij de toestemming worden eveneens voorschriften en beperkingen geformuleerd om de beschikbaarheid en levering van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma zo goed mogelijk zeker te stellen. Zo nodig kan ik naderhand aanvullende voorschriften en beperkingen stellen. De toestemming alsook de voorschriften en beperkingen zullen in de Staatscourant worden gepubliceerd.

2 De leden vragen waaruit het meerjarig commitment van de partijen bestaat en welke garanties zijn gegeven op de continuïteit van de voorziening in Nederland.

De stichting Sanquin gaat een meerjarige juridisch bindende overeenkomst aan met SPP voor het leveren van de grondstof plasma. Op basis

⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 60

⁵ Stcrt. 2018, nr. 64643

van deze overeenkomst levert de stichting de komende 10 jaar Nederlands plasma aan SPP. SPP is op zijn beurt gehouden om de producten die mede zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aan te bieden door middel van deelname aan tenders van ziekenhuizen met concurrerende prijzen. De huidige situatie wordt daarmee gecontinueerd. De beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt kan hiermee voor ten minste 10 jaar gegarandeerd worden. Deze overeenkomst is onderdeel van de transactiedocumentatie tussen de stichting Sanquin en de beoogde nieuwe mede-eigenaar van SPP. De beoogde nieuwe mede-eigenaar committeert zich eveneens aan een investering in SPP waarmee de continuïteit van SPP zeker wordt gesteld.

3 De leden van de VVD-fractie vragen of overwogen is om het Nederlands plasma te laten verwerken door een Europees bedrijf. De leden vragen welke garanties zijn afgegeven die de beschikbaarheid en productie van plasmageneesmiddelen in Nederland zeker stellen in de toekomst en voor hoeveel jaar. Tevens vraagt men aan de hand van welke criteria bepaald wordt dat SPP na de overname de plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aanbiedt. En wat de procedure is indien hier niet aan wordt voldaan.

Het uitgangspunt van de stichting Sanquin in haar zoektocht naar een strategische partner was de productiefaciliteit voor Nederland te behouden. Zoals ik in mijn inleiding al aangaf wordt met het behoud van de productiefaciliteit de leveringszekerheid in Nederland ook beter gewaarborgd. Dit is vooral van belang bij onvoorziene omstandigheden. Een alternatief, maar niet nader uitgewerkt scenario, was het Nederlands plasma te laten verwerken door een commerciële plasmageneesmiddelfabrikant, al dan niet in Europa. Dit zou het einde van SPP betekenen en daarmee het behoud van een productiefaciliteit in Nederland. Alsook het einde van de daarmee gepaarde leveringszekerheid van plasmageneesmiddelen voor de patiënten in Nederland.

Er zijn nu afspraken gemaakt met de beoogde nieuwe mede-eigenaar (het consortium) van SPP over de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. Dit houdt in dat SPP ook vanaf 1 januari 2021 de plasmageneesmiddelen die zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt moet aanbieden. Vooral bij onvoorziene omstandigheden (zoals de huidige coronacrisis) heeft het absoluut een meerwaarde om een eigen productiefaciliteit in Nederland te hebben, ook al heeft het consortium een zeggenschap over deze faciliteit. De stichting Sanquin is met haar prioriteitsaandeel leidend wanneer het gaat om het uitvoeren van de wettelijke taak. Dit maakt het mogelijk dat nieuwe producten (zoals antistoffen tegen COVID-19) uit Nederlands plasma binnen afzienbare tijd ter beschikking kunnen worden gesteld aan Nederlandse patiënten. Met een productiefaciliteit in Nederland blijft het onderzoek naar nieuwe producten intact zodat Nederlandse patiënten hier ook in de toekomst baat bij hebben. Het consortium legt zich toe op de ontwikkeling van nieuwe producten door hier in te investeren. Deze productontwikkeling zal verdwijnen wanneer Nederland besluit zijn plasma door een bedrijf elders te laten verwerken. Dan zal het aanbod van producten voor Nederland afhankelijk zijn van de productportfolio van dat bedrijf.

De stichting Sanquin gaat een meerjarige juridisch bindende overeenkomst aan met SPP voor het leveren van de grondstof plasma. Op basis van deze overeenkomst levert de stichting de komende 10 jaar Nederlands plasma aan SPP. SPP is op zijn beurt gehouden om de producten die mede zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aan te bieden door middel van deelname aan tenders van ziekenhuizen met concurrerende prijzen. De huidige situatie wordt daarmee gecontinueerd. De beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt kan hiermee voor ten

minste 10 jaar gegarandeerd worden. Deze overeenkomst is onderdeel van de transactiedocumentatie tussen de stichting Sanquin en de beoogde nieuwe mede-eigenaar van SPP. De nieuwe mede-eigenaar committeert zich eveneens aan een investering in SPP waarmee de continuïteit van SPP zeker wordt gesteld. Wanneer SPP onvoldoende deelneemt aan de tenders van de ziekenhuizen en zich onvoldoende in redelijkheid inspant om deze te winnen, dan voldoet (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP niet aan de overeenkomst en pleegt daarmee contractbreuk. In geval van contractbreuk kan de stichting Sanquin de overeenkomst met SPP beëindigen. De toestemming van de Minister voor Medische Zorg kan in zo'n geval ook ingetrokken worden.

4 De leden van de VVD-fractie vragen of SPP doorverkocht kan worden aan een buitenlands bedrijf (in China) en of hier voorwaarden aan gesteld kunnen worden. Ook vragen de leden of in zo'n situatie het Nederlands plasma aan een ander bedrijf aangeboden kan worden.

SPP is vanwege de doorgevoerde risicoscheiding een privaat rechtspersoon. De beoogde nieuwe mede-eigenaar (het consortium) zou SPP door kunnen verkopen aan een buitenlands bedrijf. Er zijn geen wettelijke gronden waarop ik voorwaarden kan stellen aan zo'n verkoop. Overigens heeft het consortium mij ervan verzekerd dat men zich langdurig wil verbinden aan SPP. Mocht zich ooit zo'n situatie voordoen en het consortium raakt zijn zeggenschap over SPP kwijt, dan moet er opnieuw toestemming aan de Minister voor Medische Zorg gevraagd worden voor het laten bewerken van Nederlands plasma door de nieuwe eigenaar. En in zo'n situatie kan er ook voor gekozen worden om het Nederlands plasma door een ander bedrijf te laten bewerken tot plasmageneesmiddelen. Voor het huidige consortium is juist de combinatie van de productiefaciliteit én de beschikbaarheid van plasma reden voor een langjarige verbintenis. Dat is de reden dat ik het voorgenomen besluit heb genomen.

5 De stichting Sanquin behoudt een prioriteitsaandeel in SPP met betrekking tot de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. De leden vragen hoe de stichting Sanquin de scheiding waarborgt tussen de commerciële activiteiten van SPP en de niet commerciële activiteiten van de bloedbank. Temeer de stichting een prioriteitsaandeel houdt in de besluitvorming over de commerciële activiteiten.

Alhoewel het beschikbaar moeten stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt een wettelijke taak is, het is eveneens een «commerciële activiteit» van SPP. SPP biedt zijn producten (tegen concurrerende prijzen) aan ziekenhuizen, net als andere buitenlandse aanbieders op de Nederlandse markt. Naast deze uitvoering van werkzaamheden in het kader van de wettelijke taak verwerkt ook andere «commerciële activiteiten» (zogenaamde niet-wettelijke activiteiten), namelijk het verwerken van buitenlands plasma voor buitenlandse opdrachtgevers. Dit is noodzakelijk zodat de fabriek gevuld blijft. Tot 2015 vonden deze activiteiten naast elkaar plaats binnen de stichting Sanquin. De scheiding is nu gewaarborgd doordat SPP juridisch gescheiden is van de stichting Sanquin. De stichting houdt indirect (via de dochteronderneming Sanquin Holding BV) aandelen in SPP. De stichting richt zich op de wettelijke taken en de Holding en de onderliggende dochterondernemingen op de niet-wettelijke activiteiten. Hiermee is sprake van verschillende rechtspersonen met ieder een eigen bestuur. Dat de stichting (via de Holding) een prioriteitsaandeel heeft, die verbonden is aan de uitvoering van de wettelijke activiteiten, doet hier niets aan af. Met de prioriteitsaandeel blijft de stichting een beslissende stem hebben in het bestuur van SPP over de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. Op deze wijze kan de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma gewaarborgd worden voor de Nederlandse markt.

6 Verder vragen de leden welke plasmageneesmiddelen moeten worden vervaardigd uit Nederlands plasma en op de Nederlandse markt moeten worden aangeboden.

De productportefolio van SPP beslaat niet alle mogelijk denkbare plasmageneesmiddelen, maar een beperkte selectie. Deze heeft SPP op eigen kracht kunnen ontwikkelen. Op dit moment zijn dat immunoglobulinen, albumine, en protrombine complex concentraat. Daarnaast is er ook plasma dat voor transfusie gebruikt wordt en als geneesmiddel wordt verkocht. Onder de Nederlandse patiënten is de behoefte aan immunoglobulinen het grootst.

7 De leden van de VVD-fractie vragen of de mogelijkheid bestaat om de Nederlandse wetgeving aan te passen zodat de private sector ook in Nederland plasma in kan gaan zamelen. Hiermee kan schaarste tegen gegaan worden als ook concurrentievervalsing nu SPP aan een buitenlandse investeringsgroep behoort.

De Nederlandse bloedvoorziening is zodanig ingericht dat slechts één partij (de Bloedvoorzieningsorganisatie) wordt aangewezen die verantwoordelijk wordt gesteld voor de uitvoering van de wettelijke taken. Een van de wettelijke taken is het inzamelen van volbloed en plasma. Een andere verantwoordelijkheid van de Bloedvoorzieningsorganisatie is het bewaken van de veiligheid en kwaliteit van de bloedvoorziening. Ik blijf het belangrijk vinden dat de Bloedvoorzieningsorganisatie eindverantwoordelijk is. Dit draagt bij aan een eenduidige veiligheids- en kwaliteitsbeleid van de voorziening. Nederland is een relatief klein land en bij de invoering van de Wet inzake bloedvoorziening in 1998 is indertijd bewust gekozen voor een fusie van de bloedbanken en de plasmageneesmiddelfabriek zodat er ook geen onderlinge concurrentie meer is om donors binnen te halen. Maar ook omdat op deze wijze bij uitbraak van (onbekende) virussen eenduidig en snel gehandeld worden. De stichting Sanquin heeft een goede reputatie en de donatiebereidheid is stabiel hoog in Nederland. Dit wil ik graag zo houden.

8 Tot slot vragen de leden van de VVD-fractie of overwogen is om SPP zelf te kopen. Zo nee, waarom niet en zo ja, waarom dit niet is gedaan. Alsook wat de financiële consequenties zijn van zo'n koop.

Deze optie is overwogen. Om verschillende redenen heeft de overheid niet gekozen voor overheidssteun aan SPP, behalve de afgegeven garantie en de voorgenomen lening om de tijd tot het sluiten van de overdracht te overbruggen. Ik wil de leden meenemen in mijn volgende overwegingen om uiteindelijk niet te kiezen voor een overheidssteun:

- (a) Een groot deel van de publieke investeringen zou nodig zijn voor het financieren van operationele verliezen (ten minste 150 miljoen euro). Deze zijn veel hoger dan de in totaal 12 miljoen euro die nu nodig zijn voor de afgegeven garantie en voorgenomen lening. Ook de nieuwe investeerders worden geconfronteerd met deze aanloopverliezen, maar zij brengen zelf plasma mee dat kan worden verwerkt in de fabriek, waardoor er minder verlies wordt gemaakt. Tevens investeren ze in vernieuwing van de fabriek waardoor het rendement (op termijn) toeneemt.
- (b) Om SPP toekomstbestendig te maken zijn tevens investeringen nodig in de modernisering van de fabriek, de innovatie van producten alsook uitbreidingen van registraties. Deze investeringen komen bovenop de investeringen om de verliezen te financieren. Daarmee zouden de investeringen van de overheid aanzienlijk worden. Nu worden deze investeringen in de vernieuwing van de fabriek door de nieuwe eigenaren gedaan. Zij hebben bovendien veel ervaring in deze markt en het weer winstgevend maken van bedrijven in het algemeen. Met hun inspanningen kan het rendement van de fabriek (op termijn) terugkeren op een gezond niveau.
- (c) Met alleen de publieke investeringen is er nog geen garantie dat het lukt. Het is SPP in de afgelopen jaren niet gelukt op eigen kracht uit de

problemen te komen en het is niet aannemelijk dat dit in de toekomst wel gaat lukken zonder strategische partner(s). Het is zeer wel mogelijk dat een kleine speler uiteindelijk alsnog ten onder gaat in het marktspel.

- (d) SPP is een te kleine speler om zelfstandig, zonder strategische partner, concurrerend op de mondiale plasmamarkt te kunnen opereren. Het ontbreekt SPP aan schaalgrootte voor innovatie en marketing en verkoop. Dat is de reden dat is gezocht naar een strategische partner, die wel die slagkracht, de expertise, de middelen (waaronder toegang tot extra plasma) en het netwerk heeft. Schaalvergroting is pas mogelijk wanneer meer plasma beschikbaar wordt gesteld aan SPP. Het consortium heeft de mogelijkheid om zelf plasma in te brengen ten behoeve van de noodzakelijke schaalvergroting.
- (e) De overheid kan SPP niet de expertise leveren die nodig is voor het voortbestaan van SPP. Zoals ik in mijn inleiding al aangaf is de toekomst van SPP alleen verzekerd als de fabriek gemoderniseerd wordt, er grote hoeveelheden buitenlands plasma voor opdrachtgevers bewerkt kunnen worden zodat de fabriek ook efficiënt ingezet wordt (het Nederlands plasma vult nog geen 25% van de fabriek) en toegang gecreëerd wordt tot nieuwe markten buiten Nederland. Het internationale consortium is bereid om in SPP te investeren, heeft de expertise en het benodigde netwerk om het voorgaande te realiseren. Dit biedt de beste optie voor de toekomst van SPP. Ook is het toezicht houden op een productiefaciliteit geen standaard overheidstaak. Voor investeerders daarentegen is dit de reden van hun bestaan.
- (f) De overheid zou SPP kunnen overnemen, maar de kans op succes lijkt zeer gering. De situatie in Europa wijst in die richting. Alleen de Franse overheid is nog in het bezit van een plasmageneesmiddelenfabriek. En deze staat ook nog eens gedeeltelijk te koop.
- (g) De financiële risico's voor de overheid zijn niet voorzienbaar. Vooraf is zeker dat eenmalig een financiële injectie nodig is, maar niet of deze ook voldoende zal zijn. Bij nieuwe tegenslagen zal de overheid opnieuw voor de vraag komen te staan of ze wil bijspringen. Dan zal meewegen dat er al eerdere steun is gegeven en dat het onthouden van nieuwe steun zal betekenen dat de eerdere steun voor niets is geweest.
- (h) Financiële steun van de overheid aan bedrijven moet voldoen aan de Europese regels voor staatsteun. Dit beperkt de mogelijkheden voor de overheid om een fabriek te steunen aanzienlijk.

De reactie op de inbreng van de CDA-fractie

9 De leden van de CDA-fractie vragen of ik nog steeds van mening ben dat we minder afhankelijk moeten worden van de productie buiten Europa.

Ja dat ben ik. Met de coronacrisis zijn we geconfronteerd met de beperkingen van een productie buiten Europa. Hoewel het ondenkbaar is dat we alle geneesmiddelen in Nederland of Europa kunnen produceren, is het streven dat we in Nederland of Europa onze afhankelijkheden voor de productie van geneesmiddelen, waaronder de plasmageneesmiddelen, zoveel mogelijk verminderen. Voor plasmageneesmiddelen streven we naar een grote mate van zelfvoorzienendheid. En dit betekent het hebben van een eigen productie waarbij de producten uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt wordt aangeboden, ongeacht wie de eigenaar is van de productiefaciliteit.

10 De leden vragen welke acties ik heb ingezet om als Nederland/Europa zelfvoorzienend te worden in de plasmageneesmiddelen. Waarom er niet samengewerkt kan worden met andere Europese bedrijven. En welk bedrag hiermee gemoeid is om dit te realiseren.

Zowel Nederland als Europa is niet zelfvoorzienend wat betreft de productie van plasmageneesmiddelen maar evenmin voor de inzameling

van de grondstof plasma. De stichting Sanquin blijft zich elk jaar inzetten om donors te behouden en nieuwe donors aan te trekken. Met het inzamelen van plasma en het hebben van een productiefaciliteit kan Nederland voor een substantieel deel in zijn eigen behoefte voorzien. Voor de immunoglobulinen wordt circa 55% van de Nederlandse markt beleverd uit Nederlands plasma. Mijn ambtsvoorganger heeft uw Kamer eerder in een brief uitgelegd dat het inzamelen van plasma een kostbare zaak is.⁶ In die brief is toegelicht dat de kosten van het inzamelen van louter plasma (de rode bloedcellen en rode bloedplaatjes komen niet mee met de donatie), via een zogeheten aferesetechniek, niet geheel gedekt kunnen worden uit de door VWS vastgestelde prijzen. Deze prijzen worden vastgesteld aan de hand van Europese marktprijzen. Dit betekent dat een deel van de inzamelingskosten van dit type plasma (afereplasma) bovenop de kostprijzen van de rode bloedcellen en rode bloedplaatjes (de zogeheten kort houdbare bloedproducten) komt. Afgezien van de vraag of er voldoende plasmadonors zijn zal een geheel zelfvoorzienende plasmageneesmiddelenvoorziening de prijzen van de kort houdbare bloedproducten nog meer onder druk zetten. Aangezien de plasmageneesmiddelenmarkt een open markt is en er in Nederland meerdere aanbieders zijn, vind ik het niet verantwoord om ten koste van de prijzen van de kort houdbare bloedproducten alles op alles te zetten om zelfvoorzienend te zijn voor plasmageneesmiddelen. Het is ook een voordeel om in Nederland meerdere leveranciers te hebben en zo het risico van leveringsproblemen te verminderen.

Nederland zamelt voldoende plasma in om een substantieel deel van zijn eigen behoefte te voorzien. De plasma inzameling in Europa is echter sinds de jaren 90 aanzienlijk afgenomen doordat bloedvoorzieningsorganisaties niet meer zelf afereplasma inzamelen (te duur) en hun eigen productie sloten of over deden aan een van de commerciële fabrikanten. De Europese Commissie onderkent in een evaluatierapport dat er sprake is van een te grote afhankelijkheid van plasma uit derde landen.⁷ In het komende jaar beziet de Europese Commissie wat ze hier aan wil doen. Nederland zal actief deelnemen aan deze discussie.

11 De leden van de CDA-fractie vragen waarom niet overwogen is om een Europees bedrijf het plasma te laten verwerken zodat prijsafspraken gemaakt kan worden. En daarmee elk drie jaar opnieuw bepaalt kan worden welk bedrijf de opdracht mag uitvoeren.

Het uitgangspunt van de stichting Sanquin in haar zoektocht naar een strategische partner was de productiefaciliteit voor Nederland te behouden. Zoals ik in mijn inleiding al aangaf wordt met het behoud van de productiefaciliteit de leveringszekerheid in Nederland ook beter gewaarborgd. Dit is vooral van belang bij onvoorziene omstandigheden. Een alternatief, maar niet nader uitgewerkt scenario, was het Nederlands plasma te laten verwerken door een commerciële plasmageneesmiddelfabrikant, al dan niet in Europa. Dit zou het einde van SPP betekenen en daarmee het behoud van een productiefaciliteit in Nederland. Alsook het einde van de daarmee gepaarde leveringszekerheid van plasmageneesmiddelen voor de patiënten in Nederland.

Voor geneesmiddelen is sprake van een open markt, zo ook voor plasmageneesmiddelen. Ook met een eigen productiefaciliteit is Nederland niet geheel zelfvoorzienend voor alle plasmageneesmiddelen. Daar waar SPP niet in de behoefte kan voorzien wordt door andere aanbieders (uit het buitenland) aangevuld. Een open markt houdt eveneens in dat de artsen en ziekenhuizen zelf kunnen bepalen welke producten zij willen inkopen. Via tenders kopen de ziekenhuizen de plasmageneesmiddelen en in de onderhandelingen met ziekenhuizen

⁶ Kamerstuk 29 447, nr. 51

⁷ *Evaluation of the Union legislation on blood, tissues and cells* (SWD(2019) 376, 10 October 2019)

worden uiteindelijk de prijzen afgesproken. Het is voor SPP van belang is om met concurrerende prijzen mee te doen met de uitgeschreven tenders van ziekenhuizen, anders prijst SPP zichzelf uit de markt. Andere grotere commerciële spelers zullen lagere prijzen hanteren.

12 De leden vragen hoe de publieke belangen zijn gediend met de nieuwe overeenkomst voor SPP. De leden vragen of het Nederlands plasma aan ieder bedrijf kan worden aangeboden alsook het stellen voor voorwaarden aan de verkoopprijs.

In mijn inleiding heb ik aangegeven dat het publieke belang van de plasmageneesmiddelen met de overdracht het beste gewaarborgd wordt. Om een productiefaciliteit in Nederland te behouden, te midden van de grote commerciële spelers op de wereldmarkt, is het noodzakelijk dat SPP in zee gaat met een strategische partner die ervoor zorgt dat SPP toekomstbestendig wordt. Zoals ik al in mijn brief aangaf is de huidige productiefaciliteit verouderd. De toekomst van SPP is alleen verzekerd als de fabriek gemoderniseerd wordt, er grote hoeveelheden buitenlands plasma voor opdrachtgevers bewerkt kunnen worden zodat de fabriek ook efficiënt ingezet wordt (het Nederlands plasma vult nog geen 25% van de fabriek) en toegang gecreëerd wordt tot nieuwe markten buiten Nederland. Het internationale consortium is bereid om in SPP te investeren, heeft de expertise en het benodigde netwerk om het voorgaande te realiseren. Dit biedt de beste optie voor de toekomst van SPP.

Door deelname van het consortium blijft de productiefaciliteit in Nederland behouden. En daarmee is de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt voor ten minste 10 jaar verzekerd. Met het behoud van de productiefaciliteit in Nederland zal Nederland voor zijn voorziening van plasmageneesmiddelen minder afhankelijk zijn van andere aanbieders in het buitenland. Onder normale omstandigheden zou zo'n voorziening, ondanks deze afhankelijkheid, toereikend zijn. Maar onder buitengewone omstandigheden hebben we gezien hoe belangrijk het is om een productiefaciliteit binnen de landsgrenzen te hebben. Door een meerjarige juridisch bindende overeenkomst aan te gaan met de beoogde nieuwe mede-eigenaar van SPP, wordt net als nu de leveringszekerheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma voor ten minste 10 jaar gewaarborgd.

In plaats van nu een overeenkomst aan te gaan met (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP zou het Nederlands plasma ook aan een ander bedrijf kunnen worden aangeboden om te bewerken. De partij die het gunstigste aanbod doet, krijgt dan de opdracht. Dit vergt echter twee tot drie jaar tijd omdat een aanbestedingstraject opgezet moet worden en het bedrijf dat uiteindelijk het Nederlands plasma zal bewerken zijn registratiedossier moet aanpassen en ter goedkeuring moet voorleggen aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of de Europese registratieautoriteit. Het is niet zeker of er voorwaarden aan de verkoopprijs van plasmageneesmiddelen kan worden gesteld. Dit zal mede afhangen van de Europese mededingregels.

13 De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat ik geen zeggenschap heb over de stichting Sanquin en daarmee evenmin over SPP.

In privaatrechtelijke zin heb ik geen zeggenschap over de stichting Sanquin, de Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) geeft mij echter voldoende middelen om te kunnen sturen op de kwaliteit en doelmatigheid van het inzamelen, bereiden, afleveren en beschikbaar stellen van bloedproducten. De stichting Sanquin heb ik aangewezen als Bloedvoorzieningsorganisatie in de zin van de Wibv. De stichting Sanquin is een private organisatie waaraan ik een bijzondere wettelijke taak heb opgedragen. Om de kwaliteit en doelmatigheid van de uitvoering van deze wettelijke taken te waarborgen heb ik op grond van de Wibv verschillende bevoegdheden ten opzichte van de stichting Sanquin. Zo heeft de regering in het Besluit niet-wettelijke activiteiten Bloedvoorzie-

ningsorganisatie grenzen gesteld aan de omvang van niet-wettelijke activiteiten die door de stichting Sanquin uitgevoerd mogen worden. Ook vereist de Wibv dat ik toestemming geef alvorens de stichting Sanquin een deel van de werkzaamheden die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wettelijke taken mag uitbesteden aan een derde. Verder kan ik de stichting Sanquin voorschriften geven over de uitvoering van de wettelijke taken en moeten de begroting en het beleidsplan van de stichting Sanquin door mij worden goedgekeurd. Voorts is de stichting verplicht mij de door mij gevraagde gegevens te verstrekken. Ten slotte kan ik als ik van mening ben dat de wettelijke taken niet op een goede manier worden uitgevoerd de stichting Sanquin een aanwijzing geven en als deze niet (goed) wordt uitgevoerd, kan ik zelfs een bewindvoerder aanstellen.

In 2012 heeft een van mijn ambtsvoorgangers aan uw Kamer kenbaar gemaakt dat de niet-wettelijke (commerciële) activiteiten gescheiden zouden moeten worden van de stichting Sanquin.⁸ Dat geldt ook voor SPP. SPP is dus een derde (private) partij waarover ik geen zeggenschap heb. De stichting Sanquin kan een deel van de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taken uitbesteden aan een derde partij. Zoals hierboven aangegeven, dien ik toestemming te geven alvorens de stichting Sanquin dergelijke werkzaamheden mag uitbesteden. Ook hiervoor geldt dat de Wibv mij verschillende instrumenten geeft om de kwaliteit en doelmatigheid van de uitvoering van de wettelijke taken te waarborgen. Zo kan ik voorschriften en beperkingen verbinden aan de toestemmingsbeschikking. Zo ben ik voornemens aan de nieuwe toestemmingsbeschikking het voorschrift te verbinden dat de stichting Sanquin verbiedt zonder mijn toestemming nieuwe gedeelde financiële verplichtingen aan te gaan met SPP. Daarnaast volgt uit de Wibv dat SPP er zorg voor moet dragen dat plasmageneesmiddelen die (mede) zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt worden aangeboden. Daarnaast geldt ook voor SPP dat men verplicht is mij, indien daarom gevraagd, alle voor de uitvoering van de wettelijke taken relevante informatie te verstrekken. Als SPP de werkzaamheden voor de uitvoering van de wettelijke taak niet op een verantwoorde wijze uitvoert, kan ik als uiterst middel de toestemmingsbeschikking intrekken. De stichting Sanquin blijft eindverantwoordelijk voor de uitvoering van alle wettelijke taken. Zij moet dan in dat geval op zoek naar een andere manier waarop plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma kunnen worden bereid en op de Nederlandse markt beschikbaar worden gesteld. Mijn inschatting is dat in die situatie een Europese commerciële plasmageneesmiddelfabrikant het Nederlands plasma zal gaan verwerken.

14 Ook vragen de leden van de CDA-fractie of het klopt dat de stichting Sanquin straks vijftien procent van SPP behoudt, dat ik vóór medio december besluit of SPP voor 10 jaar plasma mag verwerken en dat de producten op de Nederlandse markt wordt aangeboden tegen een prijs die de nieuwe aandeelhouders bepalen.

Het klopt, de stichting Sanquin behoudt 15% van de aandelen van SPP plus een prioriteitsaandeel wanneer het gaat om de uitvoering van de wettelijke taak. De stichting Sanquin is met haar prioriteitsaandeel leidend wanneer het gaat om het uitvoeren van de wettelijke taak. Dit maakt het eveneens mogelijk dat nieuwe producten (zoals antistoffen tegen COVID-19) uit Nederlands plasma binnen afzienbare tijd ter beschikking kunnen worden gesteld aan Nederlandse patiënten.

Ik ben voornemens rond 14 december 2020 te besluiten of SPP de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak op zich mag nemen. De stichting Sanquin gaat dan een meerjarige juridisch bindende overeenkomst aan met SPP voor het leveren van de grondstof plasma. Op basis van deze overeenkomst levert de stichting de komende 10 jaar

⁸ Kamerstuk 29 447, nr. 18

Nederlands plasma aan SPP. SPP is op zijn beurt gehouden om de producten die mede zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aan te bieden door middel van deelname aan tenders van ziekenhuizen met concurrerende prijzen. De huidige situatie wordt daarmee gecontinueerd. De beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt kan hiermee voor ten minste 10 jaar gegarandeerd worden.

15 De leden van de CDA-fractie vragen waarom ik in mijn brief spreek van een leveringszekerheid in plaats van aanbodzekerheid. Ook vragen de leden waarom ik geen prijsafspraken heb gemaakt.

In een juridische bindende overeenkomst zijn afspraken vastgelegd tussen de stichting Sanquin en (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP waarbij SPP, conform artikel 3, eerste lid onder d van de Wibv, plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma in eerste instantie ter beschikking stelt aan de Nederlandse markt. En dat SPP ook daadwerkelijk meedoet met tenders van ziekenhuizen. Ik ben van mening dat hiermee sprake is van een leveringszekerheid. SPP heeft namelijk op basis van de afgesloten overeenkomst met de stichting een inspanningsverplichting.

Naast dat het niet helemaal zeker is of van te voren prijsafspraken kunnen worden gemaakt in verband met Europese regels rond mededinging, is het de vraag of dit ook wenselijk is. De balans van vraag en aanbod op de markt op dat moment zijn mede bepalend voor het vaststellen van een prijs. Via tenders kopen de ziekenhuizen de plasmageneesmiddelen in. Tijdens de onderhandelingen met ziekenhuizen worden uiteindelijk de prijzen afgesproken. Het is voor SPP van belang is om met concurrerende prijzen mee te doen met de uitgeschreven tenders van ziekenhuizen, anders prijst SPP zichzelf uit de markt. Andere grotere commerciële spelers zullen lagere prijzen hanteren.

16 In mijn brief van 12 oktober jl. heb ik aangegeven dat circa 25% van de capaciteit van SPP ingezet wordt voor Nederlands plasma. De leden vragen van de CDA-fractie waarvoor de overige capaciteit van SPP wordt ingezet.

De overige capaciteit van SPP wordt op dit moment voor een deel ingezet voor contractproductie. Dit houdt in dat SPP in opdracht van derden plasma afkomstig van de opdrachtgever bewerkt tot (tussen)producten. Deze (tussen)producten gaan vervolgens terug naar de opdrachtgever. Een groot deel van de capaciteit van SPP wordt nu echter onbenut. In de productie van plasmageneesmiddelen is sprake van verschillende processen. Afhankelijk van het proces wordt 90 tot 60% van de capaciteit op dit moment niet benut.

17 De leden vragen welke andere plasmaleveranciers in Nederland leveren en wat de prijsontwikkeling per leverancier is over de afgelopen vijf jaar. Daarnaast vragen de leden welke andere plasmaproducten in Europa zijn, wie de aandeelhouders zijn, hoeveel liters plasma zij verwerken, waar ze het plasma ophalen of ze daarvoor betalen en of die bedrijven winstgevend zijn.

De data die tot en met 2017 ter beschikking staan zijn ingedeeld per productniveau.⁹ De prijsontwikkeling op productniveau is als volgt:

Product (dagelijkse dosering)	2013	2014	2015	2016	2017
Normaal humaan immunoglobuline	€ 1.104	€ 1.355	€ 1.463	€ 1.464	€ 1.415
Immunoglobuline normaal extravasculair	€ 108	€ 128	€ 126	€ 144	€ 176
Immunoglobuline normaal intravasculair	€ 983	€ 980	€ 1.056	€ 1.082	€ 1.067

⁹ Bron: GIP databank van Zorginstituut Nederland

De plasmageneesmiddelfabrikanten in Europa¹⁰:

Fabrikant	Aandeelhouder(s)	Verwerkingscapaciteit plasma (liter)	Bruto winst (2019)
CSL Behring	beurs genoteerd	23 miljoen ¹	\$ 1,92 miljard
Takeda	beurs genoteerd	onbekend	€ 8 miljard
Grifols	merendeel in handen van familie Grifols (Spanje)	13,5 miljoen	€ 625 miljoen
Octapharma	Dhr. W. Marguerre (Duitsland)	6 miljoen	€ 428 miljoen
Kedrion	merendeel in handen van familie Marcucci (Italië)	3,2 miljoen	onbekend
Biotest	Shanghai Raas Blood Products Co Ltd (China)	1,5 miljoen	onbekend
Bio Products Laboratory	Shanghai Raas Blood Products Co Ltd (China)	0,8 miljoen	onbekend
Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)	Franse overheid	1,5 miljoen	verlieslatend (onbekend hoeveel)

¹ inclusief verwerkingscapaciteit in Australië en de Verenigde Staten

De bedrijven in de lijst hebben allen eigen inzamelingscentra. De grotere bedrijven hebben naast hun eigen inzamelingscentra in Europese landen ook inzamelingscentra in de Verenigde Staten. Omdat plasmageneesmiddelproducenten hun eigen plasma inzamelen, zijn de kosten van dit plasma verwerkt in de verkoopprijzen van de eindproducten. De prijzen van het plasma dat ingekocht wordt zijn vertrouwelijk en daarmee niet publiekelijk bekend.

18 De leden van het CDA-fractie vragen wat het consultatieproces met de Nederlandse en Belgische ondernemingsraad is geweest. De leden vragen of ik hiervan de data kan overleggen en de daarbij behorende documenten. De leden vragen naar het advies van beide ondernemingsraden. Ook vragen de leden of de Sociaal-Economische Raad fusiegedragsregels van toepassing zijn en welke overleggen in dat kader hebben plaatsgevonden.

De stichting Sanquin laat weten dat het consultatieproces is gestart met inachtneming van de Nederlandse en Belgische geldende medezeggenschapswetgeving. Deze processen zijn op dit moment gaande. Ik heb hier geen data en documenten van. Wel heb ik begrepen dat er conform medezeggenschapswetgeving verschillende overleggen plaatsvinden tussen de ondernemingsraden en de verkoper alsmede het consortium. Er informatie is gedeeld en de vragen van de ondernemingsraden zijn beantwoord. De centrale ondernemingsraad van de stichting Sanquin heeft een positieve grondhouding ten aanzien van het uitbrengen van advies en onderschrijft het belang van de transactie. De SER Fusiegedragsregels zijn in dit geval van toepassing en in dat kader heb ik begrepen dat de verkoper op regelmatige basis contact heeft met de vakbonden. Hierbij wil ik overigens opmerken dat zowel de stichting Sanquin als SPP private rechtspersonen zijn en op het gebied van bedrijfsvoering geen verantwoording schuldig zijn aan de Minister voor Medische Zorg. De stichting Sanquin en SPP laten mij weten dat zij zich uiteraard houden aan de regelgeving die hier van toepassing zijn.

¹⁰ Bron: Internationale Markt van Plasmageneesmiddelen, Paul Strengers, 17 augustus 2020 (Bijlage 1) Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

19 De leden vragen mij of ik de stichting Sanquin om ga zetten in een Zelfstandig bestuursorgaan omdat bloed en plasma vitale sectoren zijn en ik nu geen zeggenschap heb over de stichting.

Ik ben niet voornemens om de stichting Sanquin om te zetten in een zelfstandig bestuursorgaan. Dit zou ook niet mogelijk zijn omdat de kern van het juridische begrip «bestuursorgaan» gelegen is in het feit dat er publiekrechtelijke bevoegdheden worden uitgeoefend. De Bloedvoorzienings-organisatie wordt door de Minister voor Medische Zorg aangewezen om taken uit te voeren (zoals het inzamelen van bloed en plasma en het bereiden, afleveren dan wel beschikbaar stellen van bloedproducten). Geen van deze taken kan als een publiekrechtelijke bevoegdheid worden aangemerkt.

Overigens staat de rechtsvorm van de Bloedvoorzieningsorganisatie los van het feit of een voorziening als vitaal aangemerkt kan worden. Zowel een stichting als een zelfstandig bestuursorgaan kunnen onderdeel zijn van een voorziening die als vitaal wordt aangemerkt. Op dit moment is de bloedvoorziening niet als vitaal aangemerkt. Begin 2021 zal de zorgsector opnieuw een vitaliteitsbeoordeling ondergaan, de bloedvoorziening wordt hierin meegenomen. Op dit moment biedt de Wet inzake bloedvoorziening mij voldoende bevoegdheden voor een adequate uitvoering van de wettelijke taken.

20. Bij het beschikbaar stellen van Nederlands plasma aan SPP vragen de leden van de CDA-fractie welke garantie met betrekking tot het aantal liters moet worden gegeven en wat de gevolgen zijn als de liters niet worden geleverd.

Het uitgangspunt is dat de stichting Sanquin in Nederland plasma inzamelt om te kunnen voldoen aan de behoefte van de Nederlandse patiënt. Nederland is niet volledig zelfvoorzienend wanneer het gaat om de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. De voorziening is voldoende stabiel wanneer de inzameling 50–60% van de behoefte gedekt wordt. Op grond hiervan is een overeenkomst opgesteld tussen de stichting Sanquin en (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP. Deze overeenkomst bevat eveneens compensatie afspraken wanneer de stichting haar afspraak niet nakomt, deze zijn gemaximeerd met het oog op de draagkracht van de partij. Door deze afspraken zal de stichting Sanquin daarom ook nimmer in financiële problemen komen. De levering van bloedproducten blijft daarmee te allen tijde in stand.

21 De leden van de CDA-fractie vragen of ik vast blijft houden aan een dubbel systeem: aan de ene kant om niet doneren en aan de andere kant marktwerking voor de plasmageneesmiddelen die zijn bereid uit deze onbetaalde donaties. De leden vragen of hiermee niet een moeilijke concurrentiepositie voor SPP blijft tegenover een groot aantal multinationals. Ook vragen de leden of het verbod op betaling van donaties gehandhaafd blijft zodat de nieuwe eigenaren hierin geen concurrent worden van de overheid.

Het uitgangspunt van Nederland is dat het doneren van menselijke lichaamsmaterialen om niet gebeurt. Het betalen voor donaties, meer dan een onkostenvergoeding, is in Nederland niet toegestaan. Dit uitgangspunt zal met de komst van de nieuwe mede-eigenaar voor SPP niet wijzigen. Behalve bloeddonatie worden eveneens andere menselijke lichaamsmaterialen om niet gedoneerd, zoals stamcellen, organen en weefsels en cellen, waaronder gameten (geslachtscellen) voor de behandeling van een medeburger. Ik vind dat we dit systeem moeten koesteren. Op deze wijze staat ontegenzeggelijk vast dat een donor geen enkele druk ervaart om zijn bloed of anderszins te doneren louter dan de wetenschap dat hij daarmee patiënten kan helpen. De geneesmiddelenmarkt is gebaseerd op de Europese regelgeving. Hier is sprake van een open markt en daarmee marktwerking. Ik heb geen plannen om bij de Europese Commissie een uitzonderingspositie voor plasmageneesmiddelen te bedingen binnen de Europese markt. De concurrentiepositie van

SPP hangt niet af van of er al dan niet betaald mag worden voor een donatie.

22 De leden van de CDA-fractie vragen of er na het verlies van een grote klant, er weer een nieuwe grote klant is.

Het gaat hier om het verlies van een grote contractproductie van een klant. SPP verwerkt nog plasma tot andere producten voor dezelfde klant. Het volume van die producten is echter aanzienlijk minder dan in de vorige opdracht. Met het sluiten van de transactie is de verwachting dat de hoeveelheid te verwerken plasma zal stijgen mede doordat het consortium zelf plasma in zal brengen. Hierdoor kan SPP meer capaciteit inzetten. Dit zal ten goede komen aan de bedrijfsvoering wat weer van belang voor het behoud van de productiefaciliteit in Nederland.

23 Verder vragen de leden of Fortissimo Capital en OneBlood Foundation de nieuwe investeerders zijn. Verder vragen de leden waarom Fortissimo Capital geïnteresseerd is. De leden vragen om informatie over de aandeelhouders van deze bedrijven, een overzicht van welke andere bedrijven zij zelf aandeelhouder zijn en hoe lang zij een bedrijf vasthouden voordat het wordt doorverkocht.

Beide partijen zijn onderdeel van het consortium waarmee de stichting Sanquin overeenstemming heeft bereikt. Het consortium bestaat uit zes partijen met ruime ervaring in de biomedische sector en het op de markt brengen van plasmaproducten. Het consortium heeft de expertise en het benodigde netwerk zodat SPP toegang krijgt tot nieuwe markten buiten Nederland. Dit alsook de investeringen en de toegang tot extra plasma om te verwerken dragen bij aan het behoud van SPP. En daarmee een bijdrage in het publieke belang van de plasmageneesmiddelenvoorziening.

Het consortium bestaat uit:

- Fortissimo Capital Fund V, LP (groeikapitaal, gevestigd in Israël),
- OBF investments, LLC (investeringsstak van een van de grootste bloedbanken in de Verenigde Staten),
- Mesola Inversiones S.L. (combinatie van farmaceutische bedrijven uit Latijns Amerika, gespecialiseerd op het gebied van (plasma)farmacie),
- Chris Lamb (plasma-industriedeskundige in de Verenigde Staten),
- Nir Epstein (investeerder, gevestigd in Israël), en
- Anna-Maria and Stephen Kellen Foundation Inc. (een stichting die samen met Amerikaanse bloedbank OneBlood investeert).

Fortissimo Capital investeert in verschillende sectoren, waaronder de gezondheidssector en heeft een bewezen staat van dienst in het verbeteren van prestaties van industriële bedrijven. Fortissimo Capital bezit een belang in meerdere bedrijven in de gezondheidszorg. Een belangrijke focus is komen te liggen op de plasmasector. Fortissimo Capital is van mening dat de beoogde transactie een zeer interessante kans biedt en men kijkt ernaar uit om SPP uit te bouwen tot een solide en rendabele marktspeler. Fortissimo Capital stelt als doel om ieder bedrijf waar men een belang in heeft zo te laten ontwikkelen dat op lange termijn sprake is van groei en duurzame resultaten voordat het eventueel wordt doorverkocht.

Fortissimo Capital houdt gemiddeld zes tot zeven jaar een bedrijf vast, een langere periode is niet ongebruikelijk. Eén van de bedrijven in zijn portfolio heeft Fortissimo Capital bijvoorbeeld al veertien jaar in bezit. Voor verdere informatie over de bedrijven waar Fortissimo een belang in houdt verwijst ik de leden naar de website van Fortissimo Capital.

24 In mijn brief van 12 oktober 2020 heb ik aangegeven dat bij de transactie ook vastgoed overgaat.¹¹ De leden van de CDA-fractie vragen naar de boekwaarde en de commerciële waarde (met datum van rapport) van dit vastgoed. De leden vragen naar de huisvestingskosten per gebouw inclusief het vastgoed in België.

¹¹ Kamerstuk 29 447, nr. 60

Ik heb geen informatie over de boekwaarde en de commerciële waarde van het vastgoed dat overgaat, ook dit is bedrijfsvertrouwelijke informatie. Wel laat de stichting Sanquin mij weten dat de verkoopopbrengsten voldoende zijn om de commerciële waarde van het vastgoed te vergoeden. De commerciële waarde van het vastgoed is € 7 mln. hoger dan de boekwaarde. Overigens wil ik hierbij opmerken dat de stichting Sanquin haar financiële resultaten in de jaarrekening zal publiceren. De in het vastgoed gevestigde productiefaciliteit is verouderd en behoeft forse investeringen van de koper zodat SPP weer een gezonde onderneming wordt.

De leden van de CDA-fractie vragen ook naar de huisvestingskosten per gebouw. Deze gegevens heb ik niet bij SPP opgevraagd. Ik heb daar niet om willen vragen omdat deze gegevens mijns inziens niet noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de wettelijke taak. Daarnaast kan er sprake zijn van bedrijfsvertrouwelijke informatie.

25 De leden vragen of de nieuwe eigenaar bereid is uit te sluiten dat hij een sale en lease back constructie toepast wanneer het vastgoed in zijn eigendom is.

Het gaat hier vooral om vastgoed dat verbonden is aan de productiewerkzaamheden van SPP. De stichting Sanquin heeft geen belang bij om het vastgoed dat verbonden is aan de productiewerkzaamheden aan SPP alsnog terug te huren. Een relatief klein deel van het vastgoed zal door de stichting Sanquin terug gehuurd worden. Het gaat hier om dat deel waar het onderzoek van de stichting in is gehuisvest.

26 De leden van de CDA-fractie vragen wat het betekent voor de productiefaciliteit en werkgelegenheid in België en in Nederland als de deal niet doorgaat. Verder vragen de leden of het hier gaat om een share deal en niet een asset deal. En of daarmee alle schulden, werknemers, lock, stock and barrel worden overgenomen.

Zonder hulp van een derde kan SPP en de Belgische zustermaatschappij niet langer voortbestaan en is sluiting onvermijdelijk (met een afbouw over 3 jaar). Dit betekent wanneer de transactie niet doorgaat dat beide productiefaciliteiten worden gesloten en tot verlies van werkgelegenheid in beide landen zal leiden (600 fte in Nederland en 300 fte in België). Nederland zal dan voor zijn plasmageneesmiddelen afhankelijk zijn van commerciële fabrikanten buiten Nederland. Onder normale omstandigheden zou zo'n voorziening, ondanks deze afhankelijkheid, toereikend zijn. Maar onder buitengewone omstandigheden hebben we gezien hoe belangrijk het is om een productiefaciliteit binnen de landsgrenzen te hebben.

De transactie is inderdaad een *share deal*, waarbij de medewerkers mee overgaan.

27 De leden van de CDA-fractie vragen wat de investering en reorganisatie betekent voor de werkgelegenheid, welke reorganisatieplannen de aandeelhouders hebben. De leden vragen om een overzicht van de huidige werkgelegenheid.

Met de beoogde transactie blijft de werkgelegenheid (grotendeels) gewaarborgd die anders binnen een periode van drie jaar verloren zou zijn. Op dit moment is de inhoud van mogelijke reorganisatieplannen van de beoogde nieuwe aandeelhouders niet bekend. Indien bepaalde plannen personele gevolgen zullen hebben, dan zal de stichting de relevante (medezeggenschap-) regelgeving opvolgen. Binnen SPP zijn ongeveer 600 fte werkzaam en bij Plasma Industries Belgium ongeveer 300 fte.

28 De leden vragen hoeveel de nieuwe eigenaren per jaar willen investeren, gesplitst naar eigen en vreemd vermogen. En welk eigen vermogen ingezet wordt.

Dit is bedrijfsvertrouwelijke informatie die ik helaas niet met uw Kamer kan delen.

29 De leden van de CDA-fractie vragen of de nieuwe eigenaar SPP mag doorverkopen. Of SPP onmiddellijk doorverkocht kan worden zonder dat hier voorwaarden aan zijn gesteld wie de koper zou kunnen zijn, zoals een Chinees bedrijf of de Chinese overheid. Verder vragen de leden of bij een doorverkoop het Nederlands plasma aan een ander bedrijf kan worden aangeboden.

SPP is een private organisatie en de beoogde aandeelhouders mogen SPP door verkopen na een periode van een jaar na overdracht van de aandelen. In de beoogde toestemmingsbeschikking zal in de bijgesloten aanvullende voorschriften en beperkingen opgenomen worden dat opnieuw toestemming aan de Minister voor Medische Zorg moet worden aangevraagd voor het uitvoeren van de werkzaamheden van de wettelijke taak wanneer de beoogde nieuwe eigenaar zijn zeggenschap over SPP kwijtraakt. De stichting Sanquin kan dan kiezen om opnieuw toestemming aan te vragen voor verwerking door die nieuwe opvolgende eigenaren of er ervoor kiezen zijn plasma aan een ander bedrijf aan te bieden om te laten verwerken.

29a De leden van de CDA-fractie vragen wat het betekent voor de werkgelegenheid en de financiële positie van de stichting Sanquin wanneer SPP stopt met het gebruik van de staf- en concerndiensten van de stichting.

Het scheiden van SPP van de stichting Sanquin wordt op dit moment verder vorm gegeven na invoering van de juridische scheiding van SPP in 2015. Dit houdt in dat SPP de concernstaf en diensten van de stichting heeft overgenomen en daarnaast ook zijn eigen diensten organiseert. Als gevolg van een afnemende behoefte aan concernstaf en diensten is de stichting in 2019 gestart met de afbouw van de diensten. De eenmalige transitiekosten kunnen door de stichting Sanquin worden opgevangen. Dit heeft relatief weinig gevolgen voor de werkgelegenheid omdat dit voor het grootste deel kan worden opgevangen door natuurlijk verloop.

30 De leden vragen of het product met de antistoffen tegen het coronavirus gepatenteerd is. Zo niet, waarom niet en zo ja, wie het patent heeft. Ook vragen de leden wat de (financiële) afspraken zijn voor de opbrengsten van deze nieuwe vinding.

Het product is niet gepatenteerd en dat kan ook niet. Het idee om antistoffen uit bloed te gebruiken voor preventie dan wel bestrijding van virale infecties is namelijk niet nieuw. Bovendien werkt de stichting Sanquin en SPP voor de ontwikkeling van dit product samen met een internationale alliantie. Het doel van deze alliantie is om dit product – indien de werkzaamheid daarvan is aangetoond – zonder restricties, en daarmee zonder patent, ter beschikking te stellen aan de internationale gemeenschap.

Er zijn geen opbrengsten uit de antistoffen die worden geproduceerd uit plasma van herstelde coronapatiënten. SPP produceert deze producten op dit moment in opdracht van VWS en distribueert deze ook in opdracht van VWS. Deze producten worden door VWS kosteloos ter beschikking gesteld aan artsen aan onderzoekers. Pas als de werkzaamheid is aangetoond en de registratie ervan is afgehandeld kan het product, net zoals andere immunoglobulines nu, via de reguliere processen worden aangeboden en verkocht.

31 De leden van de CDA-fractie vragen om een nadere toelichting op de waardedaling van 180 miljoen euro. En waarin dit zichtbaar wordt.

In het jaarverslag 2019 van de stichting Sanquin, dat in december wordt gepubliceerd, en in het jaarverslag van 2020 zal uitdrukking worden gegeven aan de verminderde waardering van SPP. Deze waardedaling wordt veroorzaakt door de slechte financiële positie waarin SPP nu verkeert. SPP kampt door het verlies van een product voor zijn grootste klant nu met forse verliezen. Deze waardedaling komt neer op ruim € 180 mln. Omdat de stichting de enige aandeelhouder van SPP BV is komt dit ten laste van het vermogen van de stichting.

32 De leden van de CDA-fractie vragen of het in stand houden van de productiefaciliteit met meer dan 150 miljoen euro, een eenmalig bedrag is en of daarmee voldoende vreemd vermogen verworven zou kunnen worden om tot modernisering te komen. Tot slot vragen de leden naar de business case inclusief de terugverdiensijd.

Met 150 miljoen euro worden alleen de verliezen en de reorganisatiekosten gedekt in de komende jaren. Investerings zijn nodig om de verouderde fabriek te moderniseren en de productieprocessen te innoveren. Aangezien het hier om grote bedragen gaat met risico's en weinig onderpand, is de inschatting dat voor de noodzakelijke investeringen niet bij de bank geleend kan worden. Louter investeren is echter onvoldoende voor een toekomstbestendige SPP. Zoals ik in mijn inleiding al aangaf is de toekomst van SPP alleen verzekerd als de fabriek gemoderniseerd wordt, er grote hoeveelheden buitenlands plasma voor opdrachtgevers bewerkt kunnen worden zodat de fabriek ook efficiënt ingezet wordt (het Nederlands plasma vult nog geen 25% van de fabriek) en toegang gecreëerd wordt tot nieuwe markten buiten Nederland. Het internationale consortium is bereid om in SPP te investeren, heeft de expertise en het benodigde netwerk om het voorgaande te realiseren. Dit biedt de beste optie voor de toekomst van SPP.

De business case is mij niet bekend omdat dit bedrijfsvertrouwelijke informatie is.

De reactie op de inbreng van de D66-fractie

33 De leden van de D66-fractie vragen welke andere aanbieders van plasmageneesmiddelen zijn binnen Europese Unie. En vragen of er tijdens de coronacrisis of daarvoor een tekort is geweest aan plasmageneesmiddelen in Nederland of in de Europese Unie.

De plasmageneesmiddelfabrikanten in Europa¹²:

Fabrikant	Aandeelhouder(s)	Verwerkingscapaciteit plasma (liter)	Bruto winst (2019)
CSL Behring	beurs genoteerd	23 miljoen ¹	\$ 1,92 miljard
Takeda	beurs genoteerd	onbekend	€ 8 miljard
Grifols	merendeel in handen van familie Grifols (Spanje)	13,5 miljoen	€ 625 miljoen
Octapharma	Dhr. W. Marguerre (Duitsland)	6 miljoen	€ 428 miljoen
Kedrion	merendeel in handen van familie Marcucci (Italië)	3,2 miljoen	onbekend
Biotest	Shanghai Raas Blood Products Co Ltd (China)	1,5 miljoen	onbekend
Bio Products Laboratory	Shanghai Raas Blood Products Co Ltd (China)	0,8 miljoen	onbekend
Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB)	Franse overheid	1,5 miljoen	verlieslatend (onbekend hoeveel)

¹ inclusief verwerkingscapaciteit in Australië en de Verenigde Staten

In de afgelopen jaren zijn er in Nederland geen tekorten aan plasmageneesmiddelen geweest, ook niet tijdens de coronacrisis. Deze tekorten zijn

¹² Bron: Internationale Markt van Plasmageneesmiddelen, Paul Strengers, 17 augustus 2020 (Bijlage 1) Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

wel gesignaleerd in een aantal Europese landen als gevolg van verschillende oorzaken.¹³ Zo zijn bijvoorbeeld in België tekorten geweest door een uitbreiding van de vraag, terwijl het aanbod van plasma beperkt bleef. In Frankrijk was sprake van een tekort doordat er kwaliteits- en regelgevende problemen waren in de keten. In Portugal is maar één immunoglobuline op de markt waarschijnlijk omdat deze markt niet interessant genoeg is voor de bedrijven als gevolg van het prijsbeleid. Andere landen waar in de afgelopen jaren tekorten zijn geconstateerd, mogelijk vanwege de prijsmaatregelen van de overheid, zijn: Cyprus, Roemenië en het Verenigd Koninkrijk. Ook Hongarije heeft te kampen met tekorten, het is niet bekend waarom een bedrijf niet meer in staat is om aan zijn leveringsverplichtingen te voldoen. Verder wil ik de leden verwijzen naar een rapport van de European Association of Hospital Pharmacists¹⁴. Ook hieruit blijkt dat sommige landen tekorten hebben ervaren.

34 De leden van de D66-fractie vragen mij een nadere onderbouwing voor de keuze dat het merendeel van de aandelen van SPP overgaan naar een consortium. Ook vragen de leden naar de garanties en de randvoorwaarden waaronder dit zal gebeuren.

Voor het behoud van SPP is een aanvullende financiering van een zeer aanzienlijk bedrag nodig. Om dit te realiseren was het noodzakelijk dat de stichting Sanquin de meerderheid van haar aandelen en daarmee zeggenschap overdraagt aan het consortium. Een nieuwe aandeelhouder zal niet dergelijke bedragen investeren als daar tegenover geen (overwegende) zeggenschap staat.

De stichting Sanquin gaat een meerjarige juridisch bindende overeenkomst aan met SPP voor het leveren van de grondstof plasma. Op basis van deze overeenkomst levert de stichting de komende 10 jaar Nederlands plasma aan SPP. SPP is op zijn beurt gehouden om de producten die mede zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aan te bieden door middel van deelname aan tenders van ziekenhuizen met concurrerende prijzen. De huidige situatie wordt daarmee gecontinueerd. De beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt kan hiermee voor ten minste 10 jaar gegarandeerd worden. Deze overeenkomst is onderdeel van de transactiedocumentatie tussen de stichting Sanquin en de beoogde nieuwe mede-eigenaar van SPP. De nieuwe mede-eigenaar committeert zich eveneens aan een investering in SPP waarmee de continuïteit van SPP zeker wordt gesteld.

35 De leden vragen of ik vóór de juridische scheiding de zeggenschap had over de voorloper van SPP. Voorts vragen de leden of de voorloper van SPP volledig onder de ministeriële verantwoordelijkheid viel, en als dit het geval was wat dit inhield.

Voordat SPP werd opgericht, was de productie van plasmageneesmiddelen in handen van de divisie Plasmaproducten binnen de stichting Sanquin zelf. Doordat de Minister toestemming moet geven voor de begroting van de stichting was daarmee sprake van een indirecte zeggenschap over deze divisie. Om kruissubsidiëring tussen de commerciële (plasmageneesmiddel) en niet-commerciële activiteiten (kort houdbare bloedproducten) te voorkomen moesten deze activiteiten binnen de stichting administratief gescheiden zijn. Dit is indertijd vastgelegd in de Regeling inrichting begroting en jaarrekening Sanquin (de voorloper van de huidige Regeling begroting, beleidsplan en jaarrekening Bloedvoorzieningsorganisatie). De bedrijfscontinuïteit van de divisie Plasmaproducten werd getoetst, zodat dit onderdeel geen nadelig invloed kon hebben op de stichting. Dit hield in dat de baten van de divisie Plasmaproducten de lasten van de divisie moesten dekken. Deze

¹³ Bron: Internationale Markt van Plasmageneesmiddelen, Paul Strengers, 17 augustus 2020 (Bijlage 1) Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

¹⁴ https://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf

toetsing was onderdeel van de jaarlijkse goedkeuring van het beleidsplan en de begroting van de stichting (artikel 7 van de Wibv). Het toezicht van de Minister op de divisie Plasmaproducten was daarmee minder intensief dan op andere onderdelen van de stichting Sanquin.

36 De stichting Sanquin heeft samen met (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP een verzoek ingediend om de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uit te laten voeren door SPP. De leden van de D66-fractie vragen mij welke alternatieven ik heb bij de beoordeling van de aanvraag.

De beoordeling van de aanvraag zal leiden tot het al dan niet instemmen met het uitvoeren van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen door SPP met een nieuwe mede-eigenaar. Oftewel het verzoek wordt ingewilligd of het wordt afgewezen, er zijn logisch gezien geen alternatieven. Overigens kan ik wel voorwaarden en beperking verbinden aan de toestemming. Bij een afwijzing zal de stichting Sanquin natuurlijk op een andere wijze de wettelijke taak moeten laten vervullen.

Een alternatief is om het Nederlandse plasma via een aanbestedingsprocedure door andere bedrijven buiten Nederland te laten verwerken. Een dergelijke procedure kost zeker 2 jaar waardoor SPP nog zeker enige tijd met verlies zou moeten door functioneren (afbouw scenario). Zoals ik in mijn inleiding aangaf zal onder normale omstandigheden zou zo'n voorziening toereikend zijn. Maar onder buitengewone omstandigheden hebben we gezien hoe belangrijk het is om een productiefaciliteit binnen de landsgrenzen te hebben. Als de stichting Sanquin een meerjarige juridisch bindende overeenkomst aangaat met de beoogde nieuwe mede-eigenaar van SPP, wordt net als nu de leveringszekerheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma voor ten minste 10 jaar gewaarborgd.

37 De leden vragen mij of ik weliswaar niet de jure maar wel de facto de zeggenschap heb over het al dan niet in zee gaan met SPP. Verder vragen de leden of een akkoord van VWS op de verwerking van Nederlands plasma altijd rand-voorwaardelijk is geweest in de onderhandelingen voor een overeenkomst.

Op grond van artikel 3, eerste lid van de Wet inzake bloedvoorziening wijst de Minister voor MZS de Bloedvoorzieningsorganisatie aan voor de uitvoering van de wettelijke taken op het gebied van de bloedvoorziening. De stichting Sanquin is de aangewezen rechtspersoon en heeft daarmee ook de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. Op grond van artikel 3a van dezelfde wet is het aan de stichting Sanquin, met instemming van de Minister, toegestaan om werkzaamheden die essentieel zijn voor de uitvoering van wettelijke taak rond plasmageneesmiddel uit te besteden aan derden. Het uitgangspunt van de stichting Sanquin is dat SPP het Nederlands plasma blijft verwerken. Daarmee heeft de stichting de verwerking van Nederlands plasma als voorwaarde opgenomen in de onderhandelingen. In dit specifieke geval heb ik daarmee inderdaad niet de jure maar de facto zeggenschap heb over het al dan niet in zee gaan met SPP.

38 De leden van de D66-fractie vragen naar hoe het komt dat de productiefaciliteit verouderd is, is deze niet bijgehouden en heeft SPP te lang laten verouderen waardoor er nu een te grote publieke investering vergt. SPP stelt dat de productiefaciliteit is goed bijgehouden, maar dat sommige grote installaties aan het einde van hun economische leeftijd zijn. Daarnaast hebben de concurrenten van SPP hun productieproces kunnen innoveren, waardoor SPP op dit punt ten opzichte van zijn concurrenten ook achterblijft. SPP is verantwoordelijk voor de veiligheid en kwaliteit van zijn producten. Het onderhoud van zijn productiefaciliteit is hier onderdeel van.

39 De leden van de D66-fractie vragen wat precies de saneringskosten bij SPP inhouden, of deze het gevolg zijn van het verlies van één klant. En als dit laatste het geval is, wat zegt dit dan over de bedrijfsvoering van SPP over de afgelopen jaren.

Ik heb geen informatie over wat de saneringskosten precies inhouden, dit is namelijk bedrijfsvertrouwelijke informatie. SPP heeft in de afgelopen jaren in een zeer korte tijd een grote contractproductie van een klant verloren. SPP verwerkt voor dezelfde klant nog plasma tot andere producten. Het volume van die producten is echter aanzienlijk minder dan in de vorige opdracht.

40 De schaalgrootte is van toenemende belang in de plasmageneesmiddelenmarkt. De leden vragen hoe deze ontwikkeling in andere landen en bij andere spelers is verlopen. De leden vragen of hier sprake was van uitbreiding, overname of sluiting. En of hier dan gekozen werd voor private overname of grote publieke investeringen voor het behoud van een nationale faciliteit.

Frankrijk is met Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB) straks het enige land in West-Europa met een plasmageneesmiddelfabriek dat nog in publieke handen is. Alle aandelen van de fabriek zijn nu nog in handen van de Franse overheid, maar 49% hiervan staat inmiddels te koop. Alle *not-for profit* industrieën in Europa zijn in de loop van de jaren 90 gesloten of verkocht aan commerciële bedrijven. De commerciële bedrijven hebben inmiddels ongeveer 90% van de mondiale verwerkingscapaciteit van plasma in handen.

41 De leden vragen of er in andere (Europese) landen ook sprake is van een wettelijke taak, zoals in de Wet inzake bloedvoorziening. Als dit het geval is of deze landen deze wettelijke taak door een buitenlandse partij laten uitvoeren, of dit binnen of buiten de Europese Unie wordt uitgevoerd. De leden vragen of dit in het verleden gevolgen heeft gehad voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddel.

Nederland is het enige land die het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit plasma dat in het land zelf is ingezameld, als een wettelijke taak heeft omschreven. Met uitzondering van Frankrijk hebben de West-Europese landen geen eigen plasmageneesmiddelenfabriek die verbonden is aan de overheid al dan niet via een Bloedvoorzieningsorganisatie. De plasmageneesmiddelen worden door andere landen ingekocht bij commerciële plasmageneesmiddelfabrieken (in het buitenland).

42 De leden vragen naar de totale omvang van de plasmageneesmiddelenmarkt en wat het aandeel van SPP is in deze markt. Ook vragen de leden welke ontwikkeling het aandeel van SPP hierin met de jaren heeft doorgemaakt.

In 2018 bedroeg de totale omzet van de plasmageneesmiddelenmarkt \$ 21 miljard. Het aandeel van SPP hierin bedraagt minder dan 1%. Hiermee is ontwikkeling van het aandeel van SPP op de wereldmarkt met de jaren niet noemenswaardig.

43 De beoogde strategische partner van SPP is een internationaal consortium. De leden van de D66-fractie hebben volgende vragen in relatie tot het consortium:

- (a) *waarom er niet gekozen is voor een enkele strategische partner,*
- (b) *hoe is het consortium tot stand gekomen,*
- (c) *hoe dit consortium gaat opereren en wat de rolverdeling is,*
- (d) *hebben de verschillende partijen eerder als consortium ge opereerd,*
- (e) *hoe de afspraken met het consortium worden gemaakt,*
- (f) *wat er gebeurt als een partij in het consortium omvalt,*
- (g) *behoort het consortium tot een van de spelers in de plasmageneesmiddelenmarkt,*
- (h) *om welke spelers gaat het en waar komen ze vandaan,*
- (i) *en tot slot of de partijen in handen zijn van andere overheden of dat het private partijen zijn.*

De stichting Sanquin heeft in de afgelopen jaren ook gesproken (en onderhandeld) met andere partijen bestaande uit één enkele strategische partner. Dit heeft niet tot een resultaat geleid (a). Het consortium is tot stand gekomen door vele verschillende samenwerkingen tussen de leden van het consortium. Een aantal leden van het consortium kent elkaar al meer dan twaalf jaar en zij zijn nu samengebracht door de (plasma-)industriëdeskundigen (b). Chris Lamb zal de CEO worden van SPP. De heer Lamb heeft een ruime ervaring in de plasma-industrie. Nir Epstein zal zich ook toeleggen op de dagelijkse leiding van SPP en zich voornamelijk richten op de *business development*. Fortissimo Capital zal zijn ervaring en kennis inzetten om SPP weer rendabel te maken. OBF investments en Mesola Inversiones S.L. brengen ervaring mee en zullen eigen plasma inbrengen.

Het consortium zal gaan investeren in SPP zodat het productieproces gemoderniseerd wordt, de productontwikkeling weer op gang komt en brengt de nodige expertise in om SPP te versterken op de mondiale markt. Met zijn ervaring en zijn netwerk kan het consortium ook een noodzakelijke uitbreiding van de afzetmarkt van SPP realiseren (c). De private partijen binnen het consortium hebben niet eerder als consortium geopereerd maar wel eerder in verschillende combinaties met elkaar samen gewerkt (d). De afspraken met het consortium zijn vastgelegd in meerdere juridisch bindende overeenkomsten, deze zijn bedrijfsvertrouwelijk (e).

Fortissimo Capital draagt verantwoordelijkheid voor de benodigde investeringen en is dusdanig solvabel dat omvallen een uiterst theoretisch scenario is. In het geval een van de overige leden van het consortium omvalt, zal dit derhalve geen invloed hebben op de bedrijfsvoering van SPP (f).

Het consortium bestaat uit (g, h):

- Fortissimo Capital Fund V, LP (groeikapitaal, gevestigd in Israël),
- OBF investments, LLC (investeringsstak van een van de grootste bloedbanken in de Verenigde Staten),
- Mesola Inversiones S.L. (combinatie van farmaceutische bedrijven uit Latijns Amerika, gespecialiseerd op het gebied van (plasma)farmacie),
- Chris Lamb (plasma-industriëdeskundige in de Verenigde Staten),
- Nir Epstein (investeerder, gevestigd in Israël), en
- Anna-Maria and Stephen Kellen Foundation Inc. (een stichting die samen met Amerikaanse bloedbank OneBlood investeert).

Alle zes partijen binnen het consortium zijn private partijen (i).

44 De leden van de D66-fractie zijn benieuwd naar de alternatieve strategische partners en vragen met welke partijen is onderhandeld.

Hoeveel partijen dit waren en hoe serieus deze onderhandelingen waren. In 2019 hebben zo'n twintig partijen laten blijken geïnteresseerd te zijn in deelname in SPP. Dit waren investeerders en partijen die opereerden in de geneesmiddelenketen, als distributeur of als fabrikant. Allen waren afkomstig uit het buitenland. Met enkele partijen is onderhandeld, waarvan met twee partijen er serieuze onderhandelingen zijn gevoerd (exclusieve onderhandelingen). Dit heeft uiteindelijk niet tot een resultaat geleid.

45 De leden van D66 vragen of er een alternatief was of dat het consortium de enige partij was die bereid was te investeren in SPP. Als dit het geval was of dit gevolgen had voor de voorwaarden waaronder de beoogde deal tot stand is gekomen. Ook vragen de leden in welke mate VWS betrokken is geweest bij de onderhandelingen over de garanties en de voorwaarden.

Uiteindelijk bleek het consortium nog de enige partij te zijn die bereid was aanzienlijk te investeren in SPP. Voor het behoud van SPP is een aanvullende financiering van een zeer aanzienlijk bedrag nodig. Om dit te realiseren was het noodzakelijk dat de stichting Sanquin de meerderheid van haar aandelen en

daarmee zeggenschap overdraagt aan het consortium. Een nieuwe aandeelhouder zal niet dergelijke bedragen investeren als daar tegenover geen (overwegende) zeggenschap staat.

VWS is regelmatig geïnformeerd door de stichting Sanquin over de voortgang van het traject en VWS is betrokken geweest bij de totstandkoming van de meerjarige juridisch bindende overeenkomst tussen de stichting Sanquin en (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP over de uitvoering van de werkzaamheden rond de wettelijke taak.

46 De leden vd D66-fractie vragen mij de structuur met de Belgische dochteronderneming PIBe (Plasma Industries Belgium) toe te lichten (eigendommen en geldstromen).

11% van de aandelen van PIBe is in handen van SPP en 89% is in handen van Sanquin Holding BV. De geldstromen lopen tussen SPP en PIBe.

47 De leden verzoeken om een overzicht van alle (operationele) winsten/ verliezen en de balansen sinds de opsplitsing van de stichting Sanquin en SPP in 2015.

De stichting Sanquin heeft op mijn verzoek een overzicht opgesteld. Ik verwijs de leden naar de overzichten in de bijlagen (Bijlage 2A en 2B)¹⁵.

48 De leden van de D66-fractie vragen naar de verdeling van de aandelen tussen de stichting SPP en het consortium. En welke rechten en feitelijke zeggenschap het minderheidsaandeel de stichting biedt.

Met de beoogde transactie gaat 85% van de aandelen van SPP en PIBe over naar het consortium. De stichting Sanquin blijft via Sanquin Holding BV voor 15% eigenaar van SPP en PIBe. De stichting behoudt haar prioriteitsaandeel in SPP. De stichting heeft hiermee het recht om een niet-uitvoerend bestuurder en waarnemer in het bestuur van SPP te benoemen. Verder kunnen besluiten van het (beoogde nieuwe) bestuur van SPP uitsluitend met goedkeuring van de prioriteitsaandeelhouder genomen worden wanneer deze van invloed zijn op de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma.

49 De leden verzoeken om een uitgebreide toelichting over wat het prioriteitsaandeel van de stichting Sanquin inhoudt.

De stichting heeft hiermee het recht om een niet-uitvoerend bestuurder en waarnemer in het bestuur van SPP te benoemen. Verder kunnen besluiten van het (beoogde nieuwe) bestuur van SPP uitsluitend met goedkeuring van de prioriteitsaandeelhouder genomen worden wanneer deze van invloed zijn op de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. Bijvoorbeeld het opzeggen van de overeenkomst tussen de stichting Sanquin en (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP waarin de wederzijdse verplichtingen zijn vastgelegd voor een adequate uitvoering van de wettelijke taak, anders dan de in overeenkomst opgenomen voorwaarden. Dit is eveneens van toepassing voor een handeling, het nalaten van een handeling dan wel een nalatigheid die leidt tot een situatie waarvan het redelijkerwijs voorzienbaar is dat (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP niet langer in staat zal zijn zijn verplichtingen onder de genoemde overeenkomst na te komen.

50 De leden hebben de volgende vragen over de investeringen van het consortium:

(a) om welk bedrag het gaat en voor welke termijn,

(b) welke harde garanties afgesproken zijn,

(c) welke looptijd,

(d) en de vraag of de investeringen incidenteel zijn.

Met het meerjarige business plan van het consortium committeert het consortium zich tot investeringen tot € 160 miljoen in de komende jaren. Onder de contractuele afspraken kan dit bedrag aan investeringen indien nodig oplopen door middel van aanvullende investeringen of leningen. In het eerste jaar wordt direct € 50 miljoen geïnvesteerd door het

¹⁵ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

consortium. Ik ben niet op de hoogte van de details van de investeringen omdat dit bedrijfsvertrouwelijke informatie is.

51 Over de inbreng van de expertise, het netwerk en de ervaring van het consortium hebben de leden van de D66-fractie de volgende vragen:

- (a) op welke wijze de expertise van SPP versterkt wordt op de mondiale markt,*
- (b) of de expertise van fundamenteel belang is voor het voortbestaan van SPP,*
- (c) wat de omvang is van de uitbreiding van de afzetmarkt van SPP,*
- (d) wat het tijdpad is van deze uitbreiding,*
- (e) en tot slot de vraag of deze uitbreiding ook met overheidssteun gerealiseerd kan worden.*

De expertise van de investeerders ligt op tal van terreinen waarmee de marktpositie van SPP op de internationale markt versterkt wordt (a). Het gaat hier om: plasma inzameling, inkoop van plasma, fusies en overnames op de internationale markt, het registreren van plasmageneesmiddelen buiten Nederland en het op de markt brengen en distribueren van plasmageneesmiddel in Noord- en Zuid-Amerikaanse landen. Deze expertise is van fundamenteel belang voor het voortbestaan van SPP en daarmee de leveringszekerheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma (b). De informatie over de omvang van de uitbreiding van de afzetmarkt en het tijdpad hiervan is niet in mijn bezit omdat het bedrijfsvertrouwelijke informatie is (c en d). Het gaat hier om een zeer specifieke tak in de geneesmiddelenindustrie met een mondiaal karakter. De overheid heeft de noodzakelijke expertise niet in huis en evenmin het nodige netwerk om SPP hier in te steunen (e).

52 De leden van de D66-fractie vragen mij de volgende zin uit de brief van 12 oktober jl. toe te lichten: «Het consortium brengt op regelmatige basis plasma in zodat een deel van de verwerkingscapaciteit van SPP hiervoor structureel kan worden ingezet».

Nederland is te klein om louter voor zijn eigen behoefte een efficiënte productiefaciliteit in stand te houden. Het consortium beschikt over plasma en heeft toegang tot leveranciers van plasma. Dit plasma kan voor verwerking bij SPP en/of PIBe worden ingebracht. De bezettingsgraad van de fabriek neemt hierdoor toe wat bijdraagt aan de bedrijfsvoering en werkgelegenheid van SPP en bovenal aan het voortbestaan van de productiefaciliteit in Nederland. En daarmee is de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt voor ten minste 10 jaar verzekerd.

53 Onderdeel van de transactie is dat de stichting Sanquin 10 jaar Nederlands plasma levert aan SPP. De leden vragen hoe deze termijn tot stand is gekomen.

Het meerjarige business plan van het consortium omvat onder meer investeringen in productinnovaties en uitbreiding van afzetmarkten. Hierbij houdt het consortium rekening mee dat de registratietrajecten in de internationaal zwaar gereguleerde plasmageneesmiddelenmarkt vier tot zes jaar in beslag nemen. Revenuen zullen dus pas na verloop van tijd optreden. Daarom is een terugverdienperiode afgesproken van ten minste 10 jaar.

54 In mijn brief van 12 oktober jl. heb ik aangegeven dat met de transactie de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma daarmee voor ten minste 10 jaar is verzekerd. De leden vragen het volgende:

- (a) hoe tot 10 jaar is gekomen,*
- (b) of de mogelijkheid bestaat dat SPP naar het buitenland vertrekt,*
- (c) welke garanties, voorwaarden en zekerheden op dit punt zijn afgesproken,*
- (d) en tot slot de vraag welke mogelijkheden ik heb, gegeven de wettelijke taak van SPP, om een vertrek te voorkomen.*

Het meerjarige business plan van het consortium omvat onder meer investeringen in productinnovaties en uitbreiding van afzetmarkten. Hierbij houdt het consortium rekening mee dat de registratietrajecten in de internationaal zwaar gereguleerde plasmageneesmiddelenmarkt vier tot zes jaar in beslag nemen. Revenuen zullen dus pas na verloop van tijd optreden. Daarom is een terugverdienperiode afgesproken van ten minste 10 jaar (a). VWS heeft een overleg gehad met het consortium. Het consortium geeft aan op dit moment geenszins plannen te hebben om de productiefaciliteit naar het buitenland te verhuizen (b). Bovendien is zo'n verhuizing niet zomaar gedaan. Het gaat hier om hoogwaardige technologie die onderdeel vormt van het registratiedossier. Een verhuizing van een productiefaciliteit is geen sinecure heeft ook consequenties voor het registratiedossier. Dit dossier moet aangepast worden, ter beoordeling voorgelegd worden aan de (nationale of Europese) registratieautoriteit en de fabriek moet opnieuw goedgekeurd worden door de toezichthouder van het land. Wanneer sprake is van een verhuizing naar een derde land dan moet de fabriek ook goedgekeurd worden door een toezichthouder van een van de Europese lidstaten. Juist de combinatie van een productiefaciliteit én de beschikbaarheid van plasma is voor het consortium de reden om zich langjarig te committeren. Op het punt van een eventuele verhuizing heeft de stichting Sanquin geen garanties, voorwaarden of zekerheden met (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP afgesproken (c). Op grond van de Wibv is de stichting Sanquin eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taak. Deze uitvoering is niet gebonden aan een productiefaciliteit binnen of buiten Nederland. Met andere woorden de Wibv (of een andere wet) biedt geen rechtsgrond om een eventueel vertrek van SPP tegen te houden (d).

55 De leden van de D66-fractie vragen waarom voor de periode vanaf 1 oktober tot afronding van de transactie gekozen is voor een lening in plaats van een garantie. Ook vragen de leden of VWS hier rente en premie op ontvangen.

De garantie van juni van dit jaar is tijdelijk afgegeven om het voor de stichting Sanquin mogelijk te maken de onderhandelingen over de verkoop van SPP af te kunnen ronden. Op basis van deze garantie heeft de stichting haar leverancierskrediet voor SPP verlengd van 45 dagen naar maximaal 75 dagen tot 1 oktober 2020.¹⁶ Begin oktober 2020 was er uitzicht op een transactie. Omdat de feitelijke ondertekening van het contract nog even zou duren, is opnieuw steun verleend. De steun was nu in de vorm van een meerjarige marktconforme lening vanwege de behoefte van de dochteronderneming Sanquin Holding BV aan liquiditeit.

56 De leden vragen mij in algemene zin te reflecteren over de keus voor geen overheidssteun. De leden vragen wat in dat geval de precieze investering zou zijn.

Om verschillende redenen heeft de overheid niet gekozen voor overheidssteun aan SPP, behalve de afgegeven garantie en de voorgenomen lening om de tijd tot het sluiten van de overdracht te overbruggen. Ik wil de leden meenemen in mijn volgende overwegingen om uiteindelijk niet te kiezen voor een overheidssteun:

- (a) Een groot deel van de publieke investeringen zou nodig zijn voor het financieren van operationele verliezen (ten minste 150 miljoen euro). Deze zijn veel hoger dan de in totaal 12 miljoen euro die nu nodig zijn voor de afgegeven garantie en voorgenomen lening. Ook de nieuwe investeerders worden geconfronteerd met deze aanloopverliezen, maar zij brengen zelf plasma mee dat kan worden verwerkt in de fabriek, waardoor er minder verlies wordt gemaakt. Tevens investeren ze in vernieuwing van de fabriek waardoor het rendement (op termijn) toeneemt.

¹⁶ Stcrt. 2020, nr. 36597

- (b) Om SPP toekomstbestendig te maken zijn tevens investeringen nodig in de modernisering van de fabriek, de innovatie van producten alsook uitbreidingen van registraties. Deze investeringen komen bovenop de investeringen om de verliezen te financieren. Daarmee zouden de investeringen van de overheid aanzienlijk worden. Nu worden deze investeringen in de vernieuwing van de fabriek door de nieuwe eigenaren gedaan. Zij hebben bovendien veel ervaring in deze markt en het weer winstgevend maken van bedrijven in het algemeen. Met hun inspanningen kan het rendement van de fabriek (op termijn) terugkeren op een gezond niveau.
- (c) Met alleen de publieke investeringen is er nog geen garantie dat het lukt. Het is SPP in de afgelopen jaren niet gelukt op eigen kracht uit de problemen te komen en het is niet aannemelijk dat dit in de toekomst wel gaat lukken zonder strategische partner(s). Het is zeer wel mogelijk dat een kleine speler uiteindelijk alsnog ten onder gaat in het marktspel.
- (d) SPP is een te kleine speler om zelfstandig, zonder strategische partner, concurrerend op de mondiale plasmamarkt te kunnen opereren. Het ontbreekt SPP aan schaalgrootte voor innovatie en marketing en verkoop. Dat is de reden dat is gezocht naar een strategische partner, die wel die slagkracht, de expertise, de middelen (waaronder toegang tot extra plasma) en het netwerk heeft. Schaalvergroting is pas mogelijk wanneer meer plasma beschikbaar wordt gesteld aan SPP. Het consortium heeft de mogelijkheid om zelf plasma in te brengen ten behoeve van de noodzakelijke schaalvergroting.
- (e) De overheid kan SPP niet de expertise leveren die nodig is voor het voortbestaan van SPP. Zoals ik in mijn inleiding al aangaf is de toekomst van SPP alleen verzekerd als de fabriek gemoderniseerd wordt, er grote hoeveelheden buitenlands plasma voor opdrachtgevers bewerkt kunnen worden zodat de fabriek ook efficiënt ingezet wordt (het Nederlands plasma vult nog geen 25% van de fabriek) en toegang gecreëerd wordt tot nieuwe markten buiten Nederland. Het internationale consortium is bereid om in SPP te investeren, heeft de expertise en het benodigde netwerk om het voorgaande te realiseren. Dit biedt de beste optie voor de toekomst van SPP. Ook is het toezicht houden op een productiefaciliteit geen standaard overheidstaak. Voor investeerders daarentegen is dit de reden van hun bestaan.
- (f) De overheid zou SPP kunnen overnemen, maar de kans op succes lijkt zeer gering. De situatie in Europa wijst in die richting. Alleen de Franse overheid is nog in het bezit van een plasmageneesmiddelenfabriek. En deze staat ook nog eens gedeeltelijk te koop.
- (g) De financiële risico's voor de overheid zijn niet voorzienbaar. Vooraf is zeker dat eenmalig een financiële injectie nodig is, maar niet of deze ook voldoende zal zijn. Bij nieuwe tegenslagen zal de overheid opnieuw voor de vraag komen te staan of ze wil bijspringen. Dan zal meewegen dat er al eerdere steun is gegeven en dat het onthouden van nieuwe steun zal betekenen dat de eerdere steun voor niets is geweest.
- (h) Financiële steun van de overheid aan bedrijven moet voldoen aan de Europese regels voor staatsteun. Dit beperkt de mogelijkheden voor de overheid om een fabriek te steunen aanzienlijk.

57 De leden van de D66-fractie vragen over hoeveel jaar een overheidssteun van meer dan 150 miljoen euro uitgespreid zou worden. Of dit de volledige investering zou zijn of dat vervolgens jaarlijks een bepaald bedrag extra geïnvesteerd zou moeten worden.

De steun is nodig gedurende een aantal jaren ter financiering van tijdelijke verliezen en eenmalige reorganisatiekosten. Daarnaast zou ook (additioneel) geïnvesteerd moeten worden in de modernisering van de fabriek, productontwikkeling en marketing.

Met 150 miljoen euro worden alleen de verliezen en de reorganisatiekosten gedekt in de komende jaren. Investerings zijn nodig om de verouderde fabriek te moderniseren en de productieprocessen te innoveren. Aangezien het hier om grote bedragen gaat met risico's en weinig onderpand, is de inschatting dat voor de noodzakelijke investeringen niet bij de bank geleend kan worden. Zoals ik in mijn inleiding al aangaf met louter een overheidssteun zal SPP het ook niet redden. Behalve investeringen zal SPP het alleen redden met de nodige expertise en het netwerk om zijn registraties uit te breiden en de toegang tot meer plasma. Bovendien bieden publieke investeringen ook nog geen garantie dat het lukt. Het is SPP in de afgelopen jaren niet gelukt op eigen kracht uit de problemen te komen en het is niet aannemelijk dat dit in de toekomst wel gaat lukken zonder strategische partner(s). Het is zeer wel mogelijk dat een kleine speler uiteindelijk alsnog ten onder gaat in het marktspel. De internationale markt is een zeer competitieve markt die op dit moment gedomineerd wordt door een paar grote spelers.

58 De leden van de D66-fractie vragen of ik het reëel acht dat met overheidssteun lukt om de fabriek te moderniseren, nieuwe producten te ontwikkelen en een buitenlandse afzetmarkt te genereren.

Hoewel theoretisch de kans natuurlijk altijd bestaat dat het wel lukt, acht ik die kans zeer gering. De overheid mist de expertise hiertoe. Dit wordt bevestigd door het feit dat bijna alle andere landen met *not for profit* productiefaciliteiten deze hebben gesloten of verkocht aan commerciële bedrijven. Bovendien, alleen het bieden van financiering is niet genoeg. Om nieuwe afzetmarkten te betreden is schaal nodig, toegang tot meer plasma en samenwerking met andere partijen. Een strategische partner uit de markt brengt een netwerk mee en kan zorgen voor synergie tussen activiteiten. SPP als zelfstandig bedrijf, ook al wordt het door de overheid gesteund, heeft het nadeel van een beperkte schaal. SPP zou bovendien als zelfstandig bedrijf in grote mate afhankelijk zijn van opdrachtgevers, die ook weer kunnen wegvallen. De ontwikkelingen in de laatste jaren hebben laten zien hoe kwetsbaar dat is.

59 De leden van de D66-fractie vragen tot slot of er succesvolle of niet-succesvolle voorbeelden zijn in het buitenland waarbij sprake is van private overname of publieke investering voor het behoud van een plasmageneesmiddelenfabriek. En als dit het geval is of hier parallellen te trekken zijn met SPP.

Er zijn de afgelopen jaren diverse overnames en/of fusies geweest van commerciële plasmageneesmiddelfabrieken in het buitenland. Zo heeft de Japanse Takeda een aantal jaren geleden het Amerikaanse Shire overgenomen. Ik neem aan dat deze overname succesvol is geweest, het voormalige Shire (nu Takeda) draait nog steeds productie. In West-Europa ken ik maar één plasmageneesmiddelfabriek waar publiek in geïnvesteerd is. Dat is het Franse Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB). De aandelen van deze fabriek zijn in handen van de Franse overheid maar 49% hiervan staat inmiddels te koop. De fabriek heeft de afgelopen jaren verliezen geleden. Er zijn in het buitenland geen parallellen te trekken met SPP omdat, voor zover mij bekend, nergens een private onderneming de werkzaamheden verricht in het kader van een wettelijke taak. Alle *not-for profit* industrieën in Europa zijn in de loop van de jaren 90 of gesloten of verkocht aan commerciële bedrijven. De commerciële bedrijven hebben inmiddels ongeveer 90% van de mondiale fractioneer capaciteit in handen.

De reactie op de inbreng van de SP-fractie

60 De leden van de SP-fractie vragen waarom ik pas vóór medio december een besluit neem over de aanvraag van Sanquin en (de beoogde nieuwe eigenaar van) SPP om de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddel uit te voeren.

Op het moment, 12 oktober 2020, dat ik uw Kamer informeerde over de ontwikkelingen bij SPP had ik nog geen aanvraag van Sanquin en (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP binnen. Zo'n aanvraag moet opgesteld worden en ik heb tijd nodig om deze aanvraag te beoordelen. Een besluitvorming vóór medio december achtte ik indertijd haalbaar. Veel later zou ook niet wenselijk zijn, gelet op de beoogde datum van de overdracht van de aandelen van SPP aan de nieuwe eigenaar, 31 december 2020. Daarnaast wil ik gegeven de discussie over zelfvoorzienendheid transparant zijn naar de Kamer over mijn voorgenomen besluit. Inmiddels heb ik de aanvraag ontvangen en ik ben voornemens rond 14 december 2020 een besluit te nemen.

61 De leden van de SP-fractie vragen wat er precies gaat gebeuren na de periode van 10 jaar en wat de verschillende opties zijn.

De overeenkomst tussen de stichting Sanquin en (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP bevat de mogelijkheid van een verlenging van vijf jaar. Een andere optie is dat de stichting Sanquin het Nederlandse plasma dan door een andere partij laat verwerken.

62 De leden vragen waarom ik niet besloten heb om overheidssteun te bieden zodat de kennis behouden blijft. Ook vragen de leden of ik de 150 miljoen euro een te hoge investering vind.

De hulp van buiten komt nu van een consortium van partijen die investeren in SPP. Daarmee komt nieuwe expertise in het bedrijf en krijgt SPP een nieuwe toekomst. Hiermee blijft de productielocatie alsook de onderzoeksafdelingen van Sanquin gehandhaafd. En daarmee blijft de leveringszekerheid alsook de kennis voor Nederland behouden. Tegen deze achtergrond vind ik de hoge investeringen die nodig zouden zijn om de verliezen van SPP op te vangen en daarmee tijd zou kopen, zonder de garantie van het voortbestaan van SPP, niet opwegen tegen het huidige voorstel van het consortium.

Daarnaast wil ik de leden meenemen in mijn volgende overwegingen om uiteindelijk niet te kiezen voor een overheidssteun:

- (a) Een groot deel van de publieke investeringen zou nodig zijn voor het financieren van operationele verliezen (ten minste 150 miljoen euro). Deze zijn veel hoger dan de in totaal 12 miljoen euro die nu nodig zijn voor de afgegeven garantie en voorgenomen lening. Ook de nieuwe investeerders worden geconfronteerd met deze aanloopverliezen, maar zij brengen zelf plasma mee dat kan worden verwerkt in de fabriek, waardoor er minder verlies wordt gemaakt. Tevens investeren ze in vernieuwing van de fabriek waardoor het rendement (op termijn) toeneemt.
- (b) Om SPP toekomstbestendig te maken zijn tevens investeringen nodig in de modernisering van de fabriek, de innovatie van producten alsook uitbreidingen van registraties. Deze investeringen komen bovenop de investeringen om de verliezen te financieren. Daarmee zouden de investeringen van de overheid aanzienlijk worden. Nu worden deze investeringen in de vernieuwing van de fabriek door de nieuwe eigenaren gedaan. Zij hebben bovendien veel ervaring in deze markt en het weer winstgevend maken van bedrijven in het algemeen. Met hun inspanningen kan het rendement van de fabriek (op termijn) terugkeren op een gezond niveau.
- (c) Met alleen de publieke investeringen is er nog geen garantie dat het lukt. Het is SPP in de afgelopen jaren niet gelukt op eigen kracht uit de problemen te komen en het is niet aannemelijk dat dit in de toekomst wel gaat lukken zonder strategische partner(s). Het is zeer wel mogelijk dat een kleine speler uiteindelijk alsnog ten onder gaat in het marktspel.
- (d) SPP is een te kleine speler om zelfstandig, zonder strategische partner, concurrerend op de mondiale plasmamarkt te kunnen opereren. Het ontbreekt SPP aan schaalgrootte voor innovatie en marketing en verkoop. Dat is de reden dat is gezocht naar een strategische partner,

die wel die slagkracht, de expertise, de middelen (waaronder toegang tot extra plasma) en het netwerk heeft. Schaalvergroting is pas mogelijk wanneer meer plasma beschikbaar wordt gesteld aan SPP. Het consortium heeft de mogelijkheid om zelf plasma in te brengen ten behoeve van de noodzakelijke schaalvergroting.

- (e) De overheid kan SPP niet de expertise leveren die nodig is voor het voortbestaan van SPP. Zoals ik in mijn inleiding al aangaf is de toekomst van SPP alleen verzekerd als de fabriek gemoderniseerd wordt, er grote hoeveelheden buitenlands plasma voor opdrachtgevers bewerkt kunnen worden zodat de fabriek ook efficiënt ingezet wordt (het Nederlands plasma vult nog geen 25% van de fabriek) en toegang gecreëerd wordt tot nieuwe markten buiten Nederland. Het internationale consortium is bereid om in SPP te investeren, heeft de expertise en het benodigde netwerk om het voorgaande te realiseren. Dit biedt de beste optie voor de toekomst van SPP. Ook is het toezicht houden op een productiefaciliteit geen standaard overheidstaak. Voor investeerders daarentegen is dit de reden van hun bestaan.
- (f) De overheid zou SPP kunnen overnemen, maar de kans op succes lijkt zeer gering. De situatie in Europa wijst in die richting. Alleen de Franse overheid is nog in het bezit van een plasmageneesmiddelenfabriek. En deze staat ook nog eens gedeeltelijk te koop.
- (g) De financiële risico's voor de overheid zijn niet voorzienbaar. Vooraf is zeker dat eenmalig een financiële injectie nodig is, maar niet of deze ook voldoende zal zijn. Bij nieuwe tegenslagen zal de overheid opnieuw voor de vraag komen te staan of ze wil bijspringen. Dan zal meewegen dat er al eerdere steun is gegeven en dat het onthouden van nieuwe steun zal betekenen dat de eerdere steun voor niets is geweest.
- (h) Financiële steun van de overheid aan bedrijven moet voldoen aan de Europese regels voor staatsteun. Dit beperkt de mogelijkheden voor de overheid om een fabriek te steunen aanzienlijk.

63 De leden van de SP-fractie hebben de volgende vragen rond het consortium:

- (a) *wat ik vind van de combinatie van investeerders,*
- (b) *wat de voorgeschiedenis is van deze investeerders,*
- (c) *hoe deze investeerders bekend staan,*
- (d) *wat de verdeling is van de aandelen of bijdragen van de partners,*
- (e) *en tot slot de vraag of het consortium wil investeren of wil men een voet krijgen op de Europese markt met SPP in zijn eigendom.*

Waar SPP nu behoefte aan heeft, naast een investering voor de noodzakelijke modernisering en innovatie, is een partij die de expertise van en het netwerk heeft op de internationale plasmageneesmiddelenmarkt. Dit consortium brengt beide met zich mee. De expertise en het netwerk van de investeerders liggen op tal van terreinen waarmee de marktpositie van SPP op de internationale markt versterkt wordt. Het gaat hier om: plasma inzameling, inkoop van plasma, fusies en overnames op de internationale markt, het registreren van plasmageneesmiddelen buiten Nederland en het op de markt brengen en distribueren van plasmageneesmiddel in Noord- en Zuid-Amerikaanse landen. Dit is van fundamenteel belang voor het voortbestaan van SPP. Het gaat hier om een zeer specifieke tak in de geneesmiddelenindustrie met een mondiaal karakter. De samenstelling van het consortium maakt het daarmee mogelijk dat SPP mee kan doen in een competitieve wereldmarkt en daarmee de productiefaciliteit voor Nederland behouden blijft. Dit maakt dat ik het consortium positief beoordeel (a).

Het consortium bestaat uit:

- Fortissimo Capital Fund V, LP (groei kapitaal, gevestigd in Israël),
- OBF investments, LLC (investeringsstak van een van de grootste bloedbanken in de Verenigde Staten),

- Mesola Inversiones S.L. (combinatie van farmaceutische bedrijven uit Latijns Amerika, gespecialiseerd op het gebied van (plasma)farmacie),
- Chris Lamb (plasma-industriedeskundige in de Verenigde Staten),
- Nir Epstein (investeerder, gevestigd in Israël), en
- Anna-Maria and Stephen Kellen Foundation Inc. (een stichting die samen met Amerikaanse bloedbank OneBlood investeert).

Fortissimo Capital investeert in verschillende sectoren, waaronder de gezondheidssector en heeft een bewezen staat van dienst in het verbeteren van prestaties van industriële bedrijven. Fortissimo Capital bezit een belang in meerdere bedrijven in de gezondheidszorg. Een belangrijke focus is komen te liggen op de plasmasector. Fortissimo Capital is van mening dat de beoogde transactie een zeer interessante kans biedt en men kijkt ernaar uit om SPP uit te bouwen tot een solide en rendabele marktspeeler. Fortissimo Capital stelt als doel om ieder bedrijf waar men een belang in heeft zo te laten ontwikkelen dat op lange termijn sprake is van groei en duurzame resultaten voordat het eventueel wordt doorverkocht.

Fortissimo Capital houdt gemiddeld zes tot zeven jaar een bedrijf vast, een langere periode is niet ongebruikelijk. Eén van de bedrijven in zijn portfolio heeft Fortissimo Capital bijvoorbeeld al veertien jaar in bezit. Voor verdere informatie over de bedrijven waar Fortissimo een belang in houdt verwijs ik de leden naar de website van Fortissimo Capital (b, c, e). De verdeling van de aandelen kan ik niet met uw Kamer delen omdat dit bedrijfsvertrouwelijke informatie is (d).

64 De leden van de SP-fractie vragen naar de reden voor het verlies bij SPP waardoor VWS Sanquin Holding BV voorziet van een lening van zes miljoen euro om de tussenliggende periode te overbruggen.

Deze lening is nodig vanwege de operationele verliezen tot het einde van het jaar. Het verlies bij SPP wordt veroorzaakt doordat SPP in korte tijd de opdracht verloor voor productie van het plasmageneesmiddel Cinryze. Door de komst in 2018 van een concurrerend product op de markt, afkomstig van de opdrachtgever, heeft de opdrachtgever besloten de opdracht voor de productie van Cinryze versneld af te bouwen. Dit werd afgebouwd naar nul in 2020. Deze snelheid had SPP niet (kunnen) voorzien. Dit plasmageneesmiddel was goed voor 50% van de omzet van SPP en droeg voor een groot deel bij aan de winst van SPP. SPP is een dochteronderneming van Sanquin Holding BV. De Holding heeft zo lang mogelijk alle verliezen van SPP opgevangen in de verwachting dat snel een partner voor SPP werd gevonden, maar dit was na 1 juli 2020 niet meer mogelijk.

65 Gezien de lessen die uit de coronacrisis zijn te trekken vragen de leden zich af of het niet verstandiger is om SPP met overheidssteun of overheidsfondsen te moderniseren, producten te verbeteren alsook het realiseren van de noodzakelijk schaalgrootte en lange termijn groei van SPP.

Alleen het bieden van financiering is niet genoeg. Om nieuwe afzetmarkten te betreden is schaal nodig, toegang tot meer plasma en samenwerking met andere partijen. Een strategische partner uit de markt brengt een netwerk mee en kan zorgen voor synergie tussen activiteiten. SPP als zelfstandig bedrijf, ook al wordt het door de overheid gesteund, heeft het nadeel van een beperkte schaal. SPP zou bovendien als zelfstandig bedrijf in grote mate afhankelijk zijn van opdrachtgevers, die ook weer kunnen wegvallen.

Daarnaast wil ik de leden meenemen in mijn volgende overwegingen om uiteindelijk niet te kiezen voor een overheidssteun:

- (a) Een groot deel van de publieke investeringen zou nodig zijn voor het financieren van operationele verliezen (ten minste 150 miljoen euro). Deze zijn veel hoger dan de in totaal 12 miljoen euro die nu nodig zijn voor de afgegeven garantie en voorgenomen lening. Ook de nieuwe investeerders worden geconfronteerd met deze aanloopverliezen, maar zij brengen zelf plasma mee dat kan worden verwerkt in de

fabriek, waardoor er minder verlies wordt gemaakt. Tevens investeren ze in vernieuwing van de fabriek waardoor het rendement (op termijn) toeneemt.

- (b) Om SPP toekomstbestendig te maken zijn tevens investeringen nodig in de modernisering van de fabriek, de innovatie van producten alsook uitbreidingen van registraties. Deze investeringen komen bovenop de investeringen om de verliezen te financieren. Daarmee zouden de investeringen van de overheid aanzienlijk worden. Nu worden deze investeringen in de vernieuwing van de fabriek door de nieuwe eigenaren gedaan. Zij hebben bovendien veel ervaring in deze markt en het weer winstgevend maken van bedrijven in het algemeen. Met hun inspanningen kan het rendement van de fabriek (op termijn) terugkeren op een gezond niveau.
- (c) Met alleen de publieke investeringen is er nog geen garantie dat het lukt. Het is SPP in de afgelopen jaren niet gelukt op eigen kracht uit de problemen te komen en het is niet aannemelijk dat dit in de toekomst wel gaat lukken zonder strategische partner(s). Het is zeer wel mogelijk dat een kleine speler uiteindelijk alsnog ten onder gaat in het marktspel.
- (d) SPP is een te kleine speler om zelfstandig, zonder strategische partner, concurrerend op de mondiale plasmamarkt te kunnen opereren. Het ontbreekt SPP aan schaalgrootte voor innovatie en marketing en verkoop. Dat is de reden dat is gezocht naar een strategische partner, die wel die slagkracht, de expertise, de middelen (waaronder toegang tot extra plasma) en het netwerk heeft. Schaalvergroting is pas mogelijk wanneer meer plasma beschikbaar wordt gesteld aan SPP. Het consortium heeft de mogelijkheid om zelf plasma in te brengen ten behoeve van de noodzakelijke schaalvergroting.
- (e) De overheid kan SPP niet de expertise leveren die nodig is voor het voortbestaan van SPP. Zoals ik in mijn inleiding al aangaf is de toekomst van SPP alleen verzekerd als de fabriek gemoderniseerd wordt, er grote hoeveelheden buitenlands plasma voor opdrachtgevers bewerkt kunnen worden zodat de fabriek ook efficiënt ingezet wordt (het Nederlands plasma vult nog geen 25% van de fabriek) en toegang gecreëerd wordt tot nieuwe markten buiten Nederland. Het internationale consortium is bereid om in SPP te investeren, heeft de expertise en het benodigde netwerk om het voorgaande te realiseren. Dit biedt de beste optie voor de toekomst van SPP. Ook is het toezicht houden op een productiefaciliteit geen standaard overheidstaak. Voor investeerders daarentegen is dit de reden van hun bestaan.
- (f) De overheid zou SPP kunnen overnemen, maar de kans op succes lijkt zeer gering. De situatie in Europa wijst in die richting. Alleen de Franse overheid is nog in het bezit van een plasmageneesmiddelenfabriek. En deze staat ook nog eens gedeeltelijk te koop.
- (g) De financiële risico's voor de overheid zijn niet voorzienbaar. Vooraf is zeker dat eenmalig een financiële injectie nodig is, maar niet of deze ook voldoende zal zijn. Bij nieuwe tegenslagen zal de overheid opnieuw voor de vraag komen te staan of ze wil bijspringen. Dan zal meewegen dat er al eerdere steun is gegeven en dat het onthouden van nieuwe steun zal betekenen dat de eerdere steun voor niets is geweest.
- (h) Financiële steun van de overheid aan bedrijven moet voldoen aan de Europese regels voor staatsteun. Dit beperkt de mogelijkheden voor de overheid om een fabriek te steunen aanzienlijk.

66 De leden vragen van de SP-fractie of met het in zee gaan van een private op winst gerichte bedrijven, de niet op winst gerichte bloedvoorziening (maar op solidariteit) op het spel staat.

Nee, de bloedvoorziening is verankerd in de Wet inzake bloedvoorziening. De inzameling zal nog steeds op basis van om niet donaties geschieden, ook de plasma inzameling. De stichting Sanquin is op basis van dezelfde

wet aangewezen als uitvoerder van de wettelijke taken. Ook blijft de stichting Sanquin eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. De Nederlandse patiënt zal geen verschil merken. De voorziening blijft in stand en met de beoogde transactie wordt het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma nu ook veilig gesteld voor de toekomst.

67 Over de Belgische dochteronderneming PIBe hebben de leden de volgende vragen:

- (a) wat de plannen zijn van de investeerders,*
- (b) welke prijs is betaald,*
- (c) zijn er andere opties overwogen,*
- (d) zijn de werknemers op dezelfde wijze betrokken als hun collega's uit de Centrale Ondernemingsraad*
- (e) of er geïnvesteerd wordt en wat de investeringsplannen zijn,*
- (f) of de laatste jaren winst gemaakt wordt en hoe hoog deze was,*
- (g) en de leden vragen of PIBe een belangrijke rol blijft spelen bij Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO) activiteiten als ook bij de productie van halffabricaten.*

Het meerjarige business plan van het consortium omvat onder meer investeringen in productinnovaties en uitbreiding van afzetmarkten. Op deze wijze kan zowel SPP als PIBe behouden blijven (a). Ik kan geen mededeling doen over de prijs van de transactie omdat dit bedrijfsvertrouwelijke informatie is (b). Er zijn voor PIBe, los van SPP, geen andere opties overwogen dan een verkoop van PIBe (c). Conform het Belgische medezeggenschapsrecht zijn de medewerkers van PIBe geïnformeerd. Het Nederlandse medezeggenschapsrecht verschilt op dit punt enigszins van het Belgische (in Nederland adviesrecht), waardoor de betrokkenheid van de medezeggenschap op dit punt iets verschilt (d). In de investeringsplannen voor SPP wordt eveneens PIBe meegenomen (e). De winst van PIBe heeft de laatste jaren geschommeld tussen 5 en 15% van de omzet (f). En ja PIBe blijft een belangrijke rol spelen bij de CDMO activiteiten en de productie van halffabricaten (g).

68 De leden van de SP-fractie vragen naar de afzonderlijke businessplannen voor SPP en PIBe. En de leden vragen of SPP ook een belangrijke rol kan spelen in de CDMO activiteiten. En hoeveel van de capaciteit van SPP effectief wordt gebruikt.

Het businessplan van het consortium is niet in mijn bezit omdat deze bedrijfsvertrouwelijk is. SPP speelt inderdaad ook een belangrijke rol in de CDMO activiteiten. Een groot deel van de capaciteit van SPP wordt nu onbenut. In de productie van plasmageneesmiddelen is sprake van verschillende processen. Afhankelijk van het proces wordt 90 tot 60% van de capaciteit op dit moment niet benut.

69 Tot slot hebben de leden van de SP-fractie diverse vragen over de voorziening in België:

- (a) hoe de Belgische plasmaproductie is geregeld,*
- (b) wat dit betekent voor de Belgische donoren,*
- (c) wat er gebeurt het gedoneerde bloed,*
- (d) wat er gebeurt bij een verkoop van PIBe,*
- (e) en of er rekening wordt gehouden met de lange termijn effecten voor België.*

Het in België verzamelde plasma wordt door een commercieel bedrijf (buiten België) verwerkt tot plasmageneesmiddelen (a). Het Belgische plasma wordt niet door PIBe bewerkt. De beoogde transactie zal daarmee geen invloed hebben op de Belgische donoren (b en c) of de Belgische plasmageneesmiddelenvoorziening (d en e).

De reactie op de inbreng van de ChristenUnie-fractie

70 De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of ik van mening ben dat de bloedplasmavoorziening als vitale infrastructuur kan worden betiteld. Zo ja, welke gevolgen dit heeft en zo nee, waarom niet. Ook vragen de leden of de rol die SPP heeft bij de bestrijding van COVID-19 hierin meespeelt.

Van een vitale infrastructuur is sprake wanneer het ontbreken ervan leidt tot een maatschappelijke ontwrichting. De stroomvoorziening is hier een voorbeeld van. In dit specifieke geval de voorziening van plasmageneesmiddelen, is wel essentieel maar niet vitaal. Mochten er onverhoopt problemen optreden in de plasmageneesmiddelenvoorziening dan voorzie ik wel ernstige problemen voor patiënten, maar geen maatschappelijke ontwrichting. SPP produceert antistoffen uit Nederlands plasma. Dit is natuurlijk belangrijk in de bestrijding van COVID-19, maar niet op zo'n schaal dat hier sprake kan zijn van een maatschappelijke ontwrichting. Daarnaast zijn er meerdere aanbieders op de markt actief van plasmageneesmiddelen.

71 De leden vragen of bij de uitvoering van de gewijzigde motie van het lid Van den Berg c.s.¹⁷ ook wordt gekeken naar andere kwetsbaarheden dan enkel digitale kwetsbaarheden in de gezondheidszorg. En welke uitgangspunten, die ten grondslag liggen aan de Wet ongewenste zeggenschap Telecom, ik meeweeg als het gaat om waakzaam zijn voor overname door ondernemingen die nauw verwant zijn aan statelijke actoren. Ook in het scenario van een eventuele doorverkoop van SPP.

Ja, bij de uitvoering van de gewijzigde motie van het lid Van den Berg c.s. zal ook naar andere kwetsbaarheden worden gekeken. SPP is een private organisatie en de beoogde aandeelhouders mogen SPP door verkopen na een periode van een jaar na overdracht van de aandelen. In de beoogde toestemmingsbeschikking zal in de bijgesloten aanvullende voorschriften en beperkingen opgenomen worden dat opnieuw toestemming aan de Minister voor Medische Zorg moet worden aangevraagd voor het uitvoeren van de werkzaamheden van de wettelijke taak wanneer de beoogde nieuwe eigenaar zijn zeggenschap over SPP kwijtraakt. De stichting Sanquin kan dan kiezen om opnieuw toestemming aan te vragen voor verwerking door die nieuwe opvolgende eigenaren of er voor kiezen zijn plasma aan een ander bedrijf aan te bieden om te laten verwerken.

72 De leden van de ChristenUnie-fractie vragen welk publiek belang met het voorstel wordt gewaarborgd, of dit enkel de aanwezigheid is van de productiefaciliteit in Nederland. Ook vragen de leden welke andere belangen hard kunnen worden gewaarborgd en voor welke termijn deze worden gewaarborgd.

Met de beoogde overeenkomst zal de plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland in een belangrijke mate onafhankelijk zijn van het aanbod van fabrikanten buiten Nederland. Nederland heeft met de inzameling van zijn eigen plasma en het hebben van een productiefaciliteit in belangrijke mate een eigen voorziening, ongeacht wie eigenaar is van de productiefaciliteit.

Er zijn afspraken gemaakt met de beoogde nieuwe mede-eigenaar (het consortium) van SPP over de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. Dit houdt in dat SPP ook vanaf 1 januari 2021 de plasmageneesmiddelen die zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aanbiedt. Vooral bij onvoorziene omstandigheden (zoals de huidige coronacrisis) heeft het absoluut een meerwaarde om een eigen productiefaciliteit in Nederland te hebben, ook al heeft het consortium een zeggenschap over deze faciliteit. De stichting Sanquin is met haar prioriteitsaandeel leidend wanneer het gaat om het

¹⁷ Kamerstuk 30 821, nr. 111

uitvoeren van de wettelijke taak. Dit maakt het mogelijk dat nieuwe producten (zoals antistoffen tegen COVID-19) uit Nederlands plasma binnen afzienbare tijd ter beschikking kan worden gesteld aan Nederlandse patiënten. Met een productiefaciliteit in Nederland blijft het onderzoek naar nieuwe producten intact zodat Nederlandse patiënten hier ook in de toekomst baat bij hebben. Het consortium legt zich toe op de ontwikkeling van nieuwe producten door hier in te investeren. Deze productontwikkeling zal verdwijnen wanneer Nederland besluit zijn plasma door een bedrijf elders te laten verwerken. Dan zal het aanbod van producten voor Nederland afhankelijk zijn van de productportfolio van dat bedrijf.

De stichting Sanquin gaat een meerjarige juridisch bindende overeenkomst aan met SPP voor het leveren van de grondstof plasma. Op basis van deze overeenkomst levert de stichting de komende 10 jaar Nederlands plasma aan SPP. SPP is op zijn beurt gehouden om de producten die mede zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aan te bieden door middel van deelname aan tenders van ziekenhuizen met concurrerende prijzen. De huidige situatie wordt daarmee gecontinueerd. De beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt kan hiermee voor ten minste 10 jaar gegarandeerd worden. Deze overeenkomst is onderdeel van de transactiedocumentatie tussen de stichting Sanquin en de beoogde nieuwe mede-eigenaar van SPP. De nieuwe mede-eigenaar committeert zich eveneens aan een investering in SPP waarmee de continuïteit van SPP zeker wordt gesteld. Wanneer SPP onvoldoende deelneemt aan de tenders van de ziekenhuizen en zich onvoldoende in redelijkheid inspent om deze te winnen, dan voldoet (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP niet aan de overeenkomst en pleegt daarmee contractbreuk. In geval van contractbreuk kan de stichting Sanquin de overeenkomst met SPP beëindigen. De toestemming van de Minister voor Medische Zorg kan in zo'n geval ook ingetrokken worden.

73 De leden van de ChristenUnie-fractie vragen wat verstaan mag worden onder leveringszekerheid en welke voorwaarden ik kan stellen om deze leveringszekerheid te garanderen. (niet zijnde alleen zekerheid van aanbod)

In een juridische bindende overeenkomst zijn afspraken vastgelegd tussen de stichting Sanquin en (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP waarbij SPP, conform de Wibv, plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma in eerste instantie ter beschikking stelt aan de Nederlandse markt. En dat SPP ook daadwerkelijk meedoet met tenders van ziekenhuizen. Ik ben van mening dat hiermee sprake is van een leveringszekerheid. SPP heeft namelijk op basis van de afgesloten overeenkomst met de stichting een inspanningsverplichting.

74 De leden van de ChristenUnie-fractie hebben sterke twijfels of overdracht aan een internationaal consortium de beste vervolgstap is. De leden vragen welke risico's dit met zich meebrengt, mede in het licht van de bestrijding van een pandemie.

De leden vragen welke risico's de transactie met zich meebrengt. Een risico zou kunnen zijn dat (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP de overeenkomst met de stichting Sanquin niet naleeft. In de overeenkomst zijn boeteclausules opgenomen wanneer een van de partijen de afspraken niet nakomt. Mede in het licht van de bestrijding van een pandemie is het behoud van een productiefaciliteit in Nederland meer dan wenselijk. De stichting Sanquin heeft overigens (via de Holding) ook een prioriteitsaandeel over SPP. De stichting heeft hiermee het recht om een niet-uitvoerend bestuurder en waarnemer in het bestuur van SPP te benoemen. Verder kunnen besluiten van het (beoogde nieuwe) bestuur van SPP uitsluitend met goedkeuring van de prioriteitsaandeelhouder genomen worden wanneer deze van invloed zijn op de uitvoering van de

wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. Bijvoorbeeld het opzeggen van de overeenkomst tussen de stichting Sanquin en (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP waarin de wederzijdse verplichtingen zijn vastgelegd voor een adequate uitvoering van de wettelijke taak, anders dan de in overeenkomst opgenomen voorwaarden. Dit is eveneens van toepassing voor een handeling, het nalaten van een handeling dan wel een nalatigheid die leidt tot een situatie waarvan het redelijkerwijs voorzienbaar is dat (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP niet langer in staat zal zijn zijn verplichtingen onder de genoemde overeenkomst na te komen.

75 De leden vragen wat de gevolgen op lange termijn zijn (na de 10 jaar) voor de bloedplasmavoorziening.

De overeenkomst tussen de stichting Sanquin en (de beoogde nieuwe mede-eigenaar van) SPP bevat de mogelijkheid van een verlenging van vijf jaar. Een andere optie is dat de stichting Sanquin het Nederlandse plasma dan door een andere partij laat verwerken.

76 De leden vragen waarom niet gekozen is voor het in publieke handen brengen van de productiefaciliteit. Of hier een serieuze haalbaarheidsstudie naar is gedaan en als dit niet het geval is of ik alsnog wil laten doen. De leden vragen waarom dit geen effectieve investering zou zijn omdat het hier volgens de leden gaat om een belangrijke, zo niet vitale, infrastructuur.

Er is op basis van verschillende scenario's gekeken naar de haalbaarheid van het in publieke handen brengen van SPP, zonder samenwerking met een strategische partner. De publieke investeringen zouden hiervoor immers een alternatief moeten zijn. Hieruit bleek dat enkel het in stand houden van de fabriek al 150 miljoen euro zou kosten, vanwege operationele verliezen en reorganisatiekosten, en ook dat op de langere termijn de cash flow licht negatief zou zijn. Er is dan nog geen euro geïnvesteerd. De hoogte van de benodigde investeringen zijn verder niet gedetailleerd onderzocht. Daarbij komt, dat het risico aanzienlijk is dat de investeringen geen resultaat zouden opleveren. Investerings als zodanig leiden namelijk nog niet tot de schaalgrootte die nodig is om te overleven op de internationale plasmageneesmiddelenmarkt.

In een publiek scenario wordt slechts een deel van de capaciteit van de fabriek benut voor het bewerken van Nederlands plasma (nog geen 25% van de totale capaciteit). Het verwerken van plasma van anderen blijft dus noodzakelijk en dat houdt de kwetsbaarheid in stand. Een overheidsinvestering in SPP lijkt derhalve alleen zinvol wanneer het gepaard gaat met een Europese samenwerking. Deze samenwerking is op moment niet aanwezig. De meeste landen hebben geen eigen fabriek en laten hun plasma door een commercieel fabrikant verwerken. Het vergt tijd om te komen tot Europese samenwerking, zonder garantie van succes. Nu publiek investeren in SPP creëert dus alleen mogelijke toekomstige strategische opties, met een aanzienlijke kans op falen.

77 De leden van de ChristenUnie-fractie vragen wat ik voornemens ben om te doen wanneer er geen definitief akkoord komt met het consortium. De stichting Sanquin is aangewezen als Bloedvoorzieningsorganisatie op grond van de Wet inzake bloedvoorziening en daarmee eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taken. Wanneer er geen definitief akkoord komt met het consortium dan verwacht ik dat de stichting Sanquin opnieuw in gesprek gaat met VWS over hoe men denkt uitvoering te geven aan de wettelijke taak. Naar alle waarschijnlijkheid zal de stichting op zoek moeten gaan naar een buitenlandse fabrikant die het Nederlands plasma wil bewerken. Hiervoor zal waarschijnlijk een aanbestedingsprocedure worden gestart die zo'n 2 jaar zal duren alvorens dat is afgerond. In dat tijdbestek zal SPP moeten blijven produceren zodat er op de Nederlandse markt geen acute tekorten aan plasmageneesmiddelen ontstaat. In deze afbouwfase zal SPP verlieslatend zijn omdat nog

minder dan 25% van de capaciteit van de fabriek benut wordt voor de Nederlandse markt.

78 Tot slot vragen de leden van de ChristenUnie-fractie wat de gevolgen zijn voor de medewerkers van SPP bij het in zee gaan met het consortium. De leden vragen hoe zij betrokken worden bij de besluitvorming, of (en hoeveel) banen er mogelijk verdwijnen en of er een sociaal plan komt. De beoogde transactie heeft (vrijwel) geen directe organisatorische wijzigingen tot gevolg of consequenties voor de medewerkers van SPP. SPP geeft aan dat de betrokken medewerkers conform geldende wetgeving betrokken zijn bij de transactie. SPP en het consortium blijven ook na de transactie de wetgeving op dit punt in acht nemen en de geldende (collectieve én individuele) afspraken met werknemers, zoals het huidige sociale plan, eerbiedigen. SPP heeft op regelmatige basis contact met de vakbonden en het consortium is voornemens om dit door te zetten.