

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

de Minister voor MZS

Deadline: 30 augustus
2018

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medisch Technologie

Ontworpen door

Senior Beleidsmedewerker

T 070-
@minvws.nl

nota

Wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen

(ter beslissing)

Datum
24 juli 2018

Kenmerk
1396233-179684-GMT
Fout! Onbekende naam voor
documenteigenschap.
Zaaknummer

Paraaf directeur DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Een brief aan Sanquin met de randvoorwaarden voor een adequate uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen (door Sanquin Plasma Products BV).

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Indien u akkoord bent met de inhoud van de bijgevoegde brief dan verzoek ik u de brief te ondertekenen.

3 Samenvatting en conclusies

In mei jl. heeft Sanquin u geïnformeerd over een strategische heroriëntatie van zijn dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV (SPP). SPP voert op dit moment de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uit. Totdat in januari 2019 de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening van kracht is, is de ministeriële verantwoordelijkheid van dit deel van de bloedvoorziening geregeld in een convenant. Om de communicatie tussen VWS en Sanquin tijdens deze strategische heroriëntatie zo efficiënt mogelijk te laten verlopen, is het van belang dat Sanquin weet welke randvoorwaarden VWS stelt aan de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen.

In de brief worden de volgende vier randvoorwaarden genoemd (in het kort):

1. Bloedvoorzieningsorganisatie (= stichting Sanquin) blijft eindverantwoordelijk voor de wettelijke taken.
2. In stand houden van de Nederlandse donorbereidheid.
3. Plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma in eerste instantie aanbieden op de Nederlandse markt.
4. Behoud van een productiefaciliteit in Nederland.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Het vierde punt wordt in beginsel als randvoorwaarde aangehouden. Mocht echter bij de onderhandelingen met een potentiële partner van SPP blijken dat het behoud van een productiefaciliteit niet meer betaalbaar is, dan wordt dit punt heroverwogen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Verder wijst u Sanquin op een aantal zaken die per 1 januari 2019 gaan wijzigen door de inwerkingtreding van de gewijzigde Wet inzake bloedvoorziening (Wibv).

Kenmerk
1396233-179684-GMT

Sanquin verwacht dat in september 2018 weer partijen in beeld komen die geïnteresseerd zijn in (een samenwerking met) SPP. Het is daarom wenselijk om de brief vóór 1 september naar Sanquin te versturen.

4 **Draagvlak politiek**

In maart van dit jaar is de wijziging van de Wibv in verband met risicobeheersing binnen de Bloedvoorzieningsorganisatie behandeld in de Tweede Kamer. In dit overleg hebt u aangegeven dat het wenselijk is dat Nederland een eigen productiefaciliteit heeft, gezien de schaarste en kwetsbaarheid van de grondstof plasma.

In mei van dit jaar hebt u een brief van Sanquin doorgestuurd naar de Kamer. In deze brief legt Sanquin uit dat een strategische heroriëntatie van SPP actueel is. Er is namelijk sprake van een versnelde consolidatie van de internationale markt waardoor het voor SPP, als een relatief kleine speler, lastiger is om zich te handhaven.

Het Financieel Dagblad heeft hier vervolgens over bericht (na een reeks eerdere artikelen over Sanquin en SPP), wat weer aanleiding was voor de SP om hier vragen over te stellen.

5 **Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

Deze brief naar Sanquin is niet openbaar en zal daarom geen publiciteit genereren.

6 **Financiële en personele gevolgen**

Geen.

7 **Juridische aspecten haalbaarheid**

N.v.t.

8 **Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

De brief is afgestemd met de directie WJZ. Sanquin is op de hoogte van de inhoud van de brief.

9 **Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.

10 **Toezeggingen**

Geen.


Senior Beleidsmedewerker

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 11-02-2019

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

T (070)-
M (31)-E

Datum
5 februari 2018

Kenmerk
1477423-186798-GMT

Bijlage(n)
1

nota

(ter beslissing)

Vervolg ontwikkelingen Sanquin

1 Aanleiding voor deze nota

Binnenkort kunnen de eerste geïnteresseerde partijen voor een samenwerking met Sanquin Plasma Products BV (SPP) zich melden bij Sanquin. Dit is een goed moment om de Kamer te informeren over de stand van zaken rond de ontwikkelingen bij Sanquin en SPP.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

De Kamer informeren over de huidige stand van zaken bij Sanquin en SPP door de brief van Sanquin (van 28 januari jl.) door te sturen naar de Kamer. Indien akkoord, graag bijgaande brief ondertekenen.

3 Samenvatting en conclusies

De onderhandelingen vorig jaar met mogelijk geïnteresseerde partijen voor een samenwerking met SPP hebben nog geen partner opgeleverd. Daarom heeft Sanquin besloten een virtuele *data room* te vullen met gedetailleerde bedrijfsgegevens van SPP zodat tegelijkertijd de onderhandelingen kunnen worden gevoerd met geïnteresseerde partijen. In de brief van Sanquin wordt dit proces beschreven met de bijbehorende tijdspad. Dit is een goed moment om de Kamer over het proces te informeren.

SPP raakt binnenkort zijn belangrijkste contractproductie van Cinryze kwijt. Voor het voortbestaan van de productiefaciliteit is SPP aangewezen op een samenwerking met een strategische partner. Het kwijtraken van de contractproductie is veel sneller gegaan dan verwacht doordat de contractpartner is overgestapt op een alternatief geneesmiddel waar geen plasma voor nodig is. De productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlandse plasma is mede mogelijk geweest door de inkomsten uit deze contractproductie. In 2020 moet SPP een partner

10.1.c en
10.2.g

vinden anders wordt het bedrijf in zijn voortbestaan bedreigd.

4 Draagvlak politiek

Vorig jaar mei hebt u de Kamer geïnformeerd over de ontwikkelingen bij SPP. De brief heeft tot een bericht in Het Financieele Dagblad geleid, wat weer leidde tot vragen bij SP (over productieproblemen, grootte van financiële problemen, waarborg van de bloedvoorziening en welke partijen geïnteresseerd zijn).

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De brief (van Sanquin) van mei vorig jaar aan de Kamer heeft tot enkele berichten in de media geleid. Vooral Het Financieele Dagblad was negatief over de ontwikkelingen bij Sanquin ("kwakkelende farmabedrijf SPP"). De komende Kamerbrief zal mogelijk weer aanleiding zijn voor een bericht.

6 Financiële en personele gevolgen

De financiële gevolgen zijn bij de jaarlijkse goedkeuring van de begroting bekend (eind van het kalenderjaar). Dan is ook zichtbaar of de trend van een afnemende behoefte aan rode bloedcellen zich heeft voortgezet.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

N.v.t.

9 Gevolgen administratieve lasten

Geen.

10. Toezeggingen

Geen.

11. Fraudetoets

N.v.t.


Senior beleidsmedewerker

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Deadline: 27 mei 2019

Ontworpen door

T (070)-

nota

(ter beslissing)

Vervolg ontwikkelingen Sanquin en SPP

Datum
22 mei 2019

Kenmerk
1532426-190788-GMT

Zaaknummer
190788

Bijlage(n)
1

DGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Uw verzoek om de Kamer op de hoogte te stellen over de laatste ontwikkelingen bij de dochteronderneming van de stichting Sanquin, Sanquin Plasma Products BV (SPP).

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Om de huidige onderhandelingen tussen een mogelijke partner en SPP niet te frustreren als gevolg van berichten in de media over SPP en Sanquin, adviseer ik u de Kamer vertrouwelijk te informeren over de huidige ontwikkelingen.

Indien u zich kunt vinden in de bijgevoegde brief, gaarne deze ondertekenen.

Door de brief tijdig naar de Kamer te sturen, kunnen de leden ruim vóór het AO bloedvoorziening op 5 juni a.s. kennis nemen van de inhoud.

3 Samenvatting en conclusies

Met de Kamerbrief stuurt u de vertrouwelijke brief van Sanquin op vertrouwelijke basis door naar de Kamer. Sanquin licht in zijn brief de volgende punten toe:

- Waarom de brief vertrouwelijk te behandelen.
- De noodzaak van SPP om nu een partner te vinden.
- Hoe de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen zal worden uitgevoerd mocht onverhoopt SPP geen partner vinden.
- Wat de gevolgen voor de bloedvoorziening zijn mocht dit scenario optreden.
- Een korte stand van zaken van de zoektocht naar een partner.

4 Draagvlak politiek

De Kamer is in het verleden meerdere malen geïnformeerd over de ontwikkelingen bij SPP. Deze brieven hebben aanleiding gegeven tot berichten in de landelijke dagbladen en Kamervragen.

Zodra de onderhandelingen tussen SPP en een nieuwe partner zijn afgerond, kan de Kamer opnieuw geïnformeerd worden, zonder het stempel vertrouwelijk.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

N.v.t. gezien het vertrouwelijke karakter van de Kamerbrief.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Sanquin is op de hoogte dat zijn brief doorgestuurd wordt naar de Kamer.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

Geen.

11. Fraudetoets

N.v.t.



Senior beleidsmedewerker

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Deadline: 24-06-2019

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

Senior beleidsmedewerker

T (070)-

M (31)-6

@minvws.nl

Datum document

20 juni 2019

Kenmerk

1544097-192325-GMT

Bijlage(n)

2

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft

Overleg DGCZ-Sanquin

Vergaderdatum en tijd

Woensdag 26 juni, 15.45 - 16.30 uur

Vergaderplaats

A05.10

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

De aanleiding van het overleg was de kennismaking met de nieuwe partner van Sanquin Plasma Products BV (SPP). SPP is de dochteronderneming van Sanquin die de werkzaamheden van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uitvoert. Er is nog geen partner, de onderhandelingen zijn nog gaande, daarom wordt dit overleg gebruikt om VWS bij te praten over de situatie bij SPP.

2 Deelnemers overleg

Sanquin

Dirk Jan van den Berg, voorzitter Raad van Bestuur

Pieter de Geus, directeur SPP

general counsellor

VWS

(GMT)

(WJZ)

(GMT)

3 Te bespreken punten

Onderstaande punten zijn afgestemd met Sanquin:

1. Stand van zaken rond zoektocht partner.
2. Eventueel: gevolgen en risico's voor de bloedvoorziening.

Niet afgestemd:

3. Personeel binnen de stichting en SPP.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

4 Advies en toelichting

Kenmerk
1544097-192325-GMT

Ad 1. Stand van zaken rond zoektocht partner

Het voortbestaan van SPP hangt af of men de komende tijd een partner weet te vinden. Zonder partner redt SPP het niet. Sanquin praat ons bij over de onderhandelingen die al een paar weken gaande zijn. Bij deze nota is de vertrouwelijke brief van Sanquin bijgevoegd (bijlage A) die eind mei ook vertrouwelijk naar de Kamer is verstuurd. In deze brief beschrijft Sanquin de noodzaak van het vinden van een partner.

SPP dreef op de winst uit de contractproductie van Cinryze. Deze contractproductie wordt dit jaar onverwacht versneld afgebouwd. [REDACTED]

SPP heeft 2018 met een [REDACTED] winst van € 33,6 miljoen afgesloten [REDACTED]

[REDACTED] De jaarverslagen van Sanquin en SPP zijn net binnen en op basis van deze gegevens schat GMT eerder op een verlies van [REDACTED]

10.1.c en
10.2.g

Ad 2. Gevolgen en risico's voor de bloedvoorziening

Bij deze nota is een voorlopige notitie gevoegd (bijlage B) waarin scenario's voor de bloedvoorziening zijn geschetst mocht SPP onverhoopt failleren. De notitie nog niet volledig omdat Sanquin nog niet aan toe is gekomen de cijfers te controleren dan wel aan te vullen bij de opmaak van deze nota. De medewerkers van Sanquin die hiervoor nodig zijn, worden nu volop ingezet bij de onderhandelingen. GMT heeft hier begrip voor.

Het is goed om met Sanquin te bespreken wat de gevolgen voor de bloedvoorziening zijn mocht SPP geen partner vinden. Sanquin blijft immers eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taken. Hoe gaat Sanquin de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen dan vormgeven? De notitie van GMT is een aanzet hiervoor. Sanquin heeft een kopie van deze notitie ontvangen. In onze gesprekken met Sanquin geeft Sanquin herhaaldelijk aan niet de focus op een faillissement van SPP te willen leggen. Niettemin is Sanquin zich wel terdege bewust van de mogelijkheid. Ook Sanquin heeft scenario's voor intern gebruik geschetst en zal deze binnenkort met GMT delen.

Ad 3. Personeel binnen de stichting en SPP

Sanquin en SPP zitten in een hele spannende periode. Dit zal zijn weerslag hebben op het personeel. Hoe behoudt Sanquin de rust binnen zijn bedrijf en verliest men niet de kennis en kunde als gevolg van het vertrek van personeel of noodzakelijke reorganisaties? Door vertrek of verkeerde keuzes kan dit de kwaliteit en veiligheid van de bloedvoorziening ernstig benadelen. Ik verzoek u Sanquin hier expliciet op te bevragen.

10.1.c en
10.2.g

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Bij SPP vindt een forse reorganisatie plaats: reductie van 200 fte (80 fte in 2018 en 120 fte dit jaar)¹. Ongeacht of SPP een partner vindt, binnen de stichting zullen de staf- en concerndiensten moeten afslanken. De schatting is dat circa 30% nu ingezet wordt voor SPP.² Bij een nieuwe partner zal een deel over kunnen gaan in de nieuwe rechtspersoon. Zonder partner moet deze 30% afvloeien.

Media

Sanquin en SPP hebben onlangs hun jaarverslagen bij de Kamer van Koophandel gedeponneerd. Naar aanleiding hiervan heeft het Financiële Dagblad hierover bericht: 'Bloedbank Sanquin reorganiseert bij farmadochter SPP' (zie bijlage C).

[REDACTED]
Senior beleidsmedewerker

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1544097-192325-GMT

¹ Jaarverslag SPP 2018: totaal 710 fte (reductie 200 fte = 28%)

² Jaarverslag stichting 2018: aantal fte in Concernstaf is 391 (30% = 117 fte)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Deadline: 03-10-2019

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

Senior beleidsmedewerker

T (070)-

M (31)-6

@minvws.nl

Datum document

27 september 2019

Kenmerk

1587170-195490-GMT

Bijlage(n)

2

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft	Overleg Sanquin en SPP
Vergaderdatum en tijd	8 oktober 2019, 10-11 uur
Vergaderplaats	C04.10

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

Op 26 juni 2019 bent u door Sanquin bijgepraat over de ontwikkelingen bij Sanquin Plasma Products BV (SPP), een dochteronderneming van Sanquin. Dit overleg is een vervolg daarop.

2 Deelnemers overleg**Sanquin**

Dirk Jan van den Berg (voorzitter RvB)

Pieter de Geus (directeur SPP)

Daphne Thijssen (directeur Bloedbank divisie)

(financieel directeur).

U wordt bijgestaan door: (GMT), (WJZ) en (GMT).

3 Te bespreken punten

Stand van zaken rond zoektocht partner voor SPP.

4 Advies en toelichting

Sanquin heeft de uitvoering van zijn wettelijke taak, het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma, bij SPP belegd.

De minister MZS heeft hier toestemming voor gegeven.

In juni 2019 heeft Sanquin aangegeven welke (type) partijen mogelijk geïnteresseerd waren voor een partnerschap met SPP. Dit illustreerde Sanquin met het bijgevoegde schema met 5 scenario's ('Project Solar'). De partijen waren onder te verdelen in twee partijen: twee *private equity* partijen (scenario 1 in het schema) en twee industriële partijen (scenario 2 in het schema). De laatstgenoemde partijen betroffen [REDACTED]

[REDACTED] In augustus jl. liet Sanquin nog weten dat [REDACTED]

[REDACTED] Sindsdien heeft GMT niets meer vernomen over SPP.

[REDACTED]

[REDACTED] Als SPP de komende maanden geen partner vindt om samen mee verder te gaan dan heeft SPP nog een alternatief scenario achter de hand, scenario 3 van het schema. In dit scenario wil men op een of andere manier met financiële middelen van derden doorgaan. Dit lijkt een onrealistisch scenario. Scenario 4 van het schema is van toepassing als geen partner of middelen worden gevonden. Dit houdt in:

- afbouw contracten
- afbouw voorraad (opbrengst: [REDACTED])
- afbouw personeel
- verkoop gebouwen.

Dit zal in 2024 gereed zijn en geeft de stichting Sanquin voldoende tijd om een andere partij te vinden om de plasmageneesmiddelen te produceren uit Nederlands plasma. Een buitenlandse partij heeft al te kennen gegeven dit op te kunnen pakken.

Wat sowieso moet en zal gebeuren is dat de Facilitaire Dienst en het Concernstaf (zoals HRM, financiële en juridische diensten) binnen de stichting gereorganiseerd wordt (scenario 5 in het schema). Een substantieel deel van deze diensten wordt nu nog ingezet voor de dochteronderneming SPP. Deze activiteiten zullen buiten de stichting worden geplaatst. Sanquin: "dit wordt een pittige reorganisatie".

In het vorige overleg van juni gaf Sanquin het volgende aan:

- [REDACTED] geïnteresseerd in de Belgische dochteronderneming. [REDACTED]
- Eind juli is duidelijk met welke partij verder onderhandeld wordt (dit was indertijd nog niet bekend).
- In september/oktober moet duidelijk zijn welk scenario van toepassing is (dit zal in het komend overleg moeten blijken).

Bijgevoegd treft u een analyse aan van GMT van de scenario's van Sanquin ('inventarisatie aandachtspunten'). In het geval SPP geen partner vindt dan rest de vraag of de Nederlandse overheid wil springen (€ 100 miljoen) om de productiefaciliteit in Nederland te behouden. Gezien de toenemende afhankelijkheid van Europa van Amerikaans plasma en de beperkte fabrieken wereldwijd zou dit overwogen kunnen worden mits SPP een goed businessplan kan overleggen.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1587170-195490-GMT

10.1.c en
10.2.g

10.1.c en
10.2.g

10.1.c en
10.2.g

Inventarisatie aandachtspunten op Project Solar van Sanquin plus mogelijke alternatieven (augustus 2019)

Uitgangspunten voor SPP

- De stichting Sanquin blijft eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taken;
- Plasmageneesmiddelen worden in eerste instantie op de Nederlandse markt aangeboden.
- Behoud van donatiebereidheid.
- Streven naar het behoud van de productiefaciliteit in Nederland. Door het behouden van een eigen fabriek is Nederland minder afhankelijk van andere buitenlandse fabrikanten.

SPP

SPP kan 1,5 miljoen liter plasma verwerken. De Nederlandse plasma bezet 23% van de capaciteit. Een investering van [REDACTED] is noodzakelijk zodat SPP [REDACTED] Hierdoor wordt SPP zich ook aantrekkelijker als contractpartner voor buitenlandse partijen.

Nederland is niet zelfvoorzienend voor alle plasmageneesmiddelen. Voor de immunoglobulinen beleeft SPP 50% van de Nederlandse markt. Het overige deel wordt ingevoerd uit het buitenland.

Eerst een paar algemene aandachtspunten die van toepassing zijn:

- Volgens Sanquin zal het behoud van een productfaciliteit de donorbereidheid stimuleren en maakt bovenal Nederland minder afhankelijk van andere landen/partijen.
- In alle gevallen, met uitzondering van de afbouw van SPP, zal SPP een contactpartner moeten vinden om de fabriek efficiënt in te kunnen zetten. [REDACTED]
- Met de afhankelijkheid van een buitenlandse (contract)partner, zal SPP ook afhankelijk zijn van de koers van die partner en mogelijk het gevoerde politieke beleid in diens land. Dit is inherent aan de wereldmarkt.
- Onbekend hoe donor (en Kamer) zal reageren op een derde partij die (mede)eigenaar wordt van de Nederlandse fabriek. Dit zal mede afhangen van het imago van deze partij. Wellicht kan een screening van deze partij helpen in het verkrijgen van inzicht in diens imago.
- De effecten van de scenario's op de inzamelingskosten van plasma is in onderstaande bespreking niet meegenomen. Op dit moment is de totale plasmatoeslag [REDACTED] op de prijzen van de kort houdbare bloedproducten (circa [REDACTED] van de prijs van rode bloedcellen). De opbrengst uit plasmageneesmiddelen kan variëren met de scenario's en mogelijk heeft dit effect op de hoogte van de totale plasmatoeslag.

Eerste fase SPP/Sanquin

Sanquin is in de eerste fase met de volgende partijen in gesprek:

1. Twee investeerders (private equity), waarvan een als een serieuze kandidaat wordt gezien.

Aandachtspunten:

- Investeeerder zal winst terug willen zien van zijn investering, met een rendement van circa [REDACTED] Bij een investering van [REDACTED] zal naar rato het Nederlandse deel [REDACTED] moeten renderen. Dit lijkt haalbaar.
- Kandidaat stelt als voorwaarde dat [REDACTED]

2. Twee bedrijven die bekend zijn met de farmaketen: [REDACTED]

Aandachtspunten:

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED] is sowieso geïnteresseerd in de koop van Belgische BV [REDACTED]. NB. inmiddels is informeel gesproken met Sanquin: [REDACTED] lijkt niet meer mee te doen.
- Alternatief: verkoop van SPP aan een van deze partijen met een kettingbeding voor de stichting, namelijk de productie van plasmageneesmiddelen (mede) uit Nederlands plasma die vervolgens eerst op de Nederlandse markt worden aangeboden door de Stichting.

11.1

3. Onderzoek naar financiële middelen van derden

Aandachtspunten:

- Met een eventuele verkoop van Belgische BV, [REDACTED]
- Sanquin: [REDACTED]
- Alternatief: een eenmalige investering € 100 mln. vanuit de overheid zou onderzocht kunnen worden gezien het belang van een eigen productiefaciliteit (om acute tekorten te voorkomen en Nederland niet als andere Europese landen te afhankelijk te laten worden van de VS). Draagvlak is alleen mogelijk als SPP een goed businessplan kan voorleggen.

Het ideale scenario zou zijn dat een Nederlandse productiefaciliteit voor andere Europese landen de productie van plasmageneesmiddelen uitvoert. De vraag is of de andere landen bereid zijn om zelf plasma in te zamelen (duur!). Op dit moment wordt in Europa bijzonder weinig plasma zelf ingezameld, 70% van de plasma in Europa is afkomstig uit de VS (NB. zelfs 90% is in een overleg genoemd). In de VS wordt plasma tegen betaling ingezameld en staan de inzamelingscentra in relatief arme wijken.

4. Gecontroleerde sluiting van SPP

Aandachtspunten:

- Verkoop vastgoed, Belgische BV en voorraden. Verwachte opbrengst in het meest gunstige geval: [REDACTED]
- Gereed in 2024. Dit geeft de stichting tijd om een buitenlandse partij te vinden die de plasma wil bewerken tot plasmageneesmiddelen, via tender/aanbesteding. Er is in ieder geval één partij die aangeeft dit te willen doen.
- Onbekend of de opbrengst van deze plasmageneesmiddelen de kosten (voor inzameling en productie) bij de stichting dekt (en zelfs de plasmatoeslag verlaagt). Dit zal mede afhangen van de efficiency van de uitvoerder. Als de prijzen onder de kostprijzen duiken (door marktsituatie) dan komt dit ten laste van de prijzen van de kort houdbare bloedproducten.
- Alternatief: om de voorziening van plasmageneesmiddelen in een bepaalde mate zeker te stellen, [REDACTED]. De wet moet hiervoor worden aangepast (minimaal 2 jaar). De vraag is hoe dit zich verhoudt met het overhevelingsbeleid (immunoglobulinen worden uitsluitend via het ziekenhuis verstrekt met ten dele de doelstelling: besparing).

10.2.g

Concernstaf en Facilitaire Dienst

Sanquin zal in alle gevallen zijn Concernstaf (HRM, Financiën, juridische en medische inhoudelijk advies en ICT) en Facilitaire Dienst moeten reorganiseren. Diensten die ingezet worden voor SPP gaan eruit. Dit is een pittige reorganisatie. De kosten van deze reorganisatie komen (in eerste instantie) voor rekening van SPP. Waar mogelijk zet Sanquin de reorganisatie al in gang.

Tot slot

Zodra bekend is met welke partij/partijen SPP en Sanquin verdergaan (tweede fase), zal een van de bovenstaande scenario's nader uitgewerkt worden.

Signaal IGJ (niet direct gekoppeld aan het bovenstaande)

Buiten reikwijdte verzoek

De Nederlandse bloedvoorziening

(dit is een persoonlijke notitie, graag vertrouwelijk behandelen)

Discussie

Welke rol zou (de nu nog dochteronderneming van Sanquin) Sanquin Plasma Products BV in de Nederlandse bloedvoorziening moeten vervullen? En tegen welke prijs moeten we dit willen?

Inleiding

Nederland heeft één bloedvoorzieningsorganisatie, Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Deze is aangewezen door de minister. De juridische rechtspositie van Sanquin (als ook de dochterondernemingen van Sanquin): privaat rechtspersoon.

Deze bloedvoorzieningsorganisatie heeft een aantal wettelijke taken:

1. het ramen van de behoefte aan bloedproducten
2. het inzamelen van menselijk bloed en plasma
3. het bereiden van kort houdbare bloedproducten (zoals rode bloedcellen) uit bloed
4. het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen (zoals immunoglobulinen¹) uit plasma

Sanquin is de enige organisatie die de eerste 3 taken mag uitvoeren (monopolist). Bij de uitvoering van de vierde taak heeft Sanquin te maken met concurrerende buitenlandse fabrikanten. Tot medio 2015 lag de uitvoering van alle taken bij de stichting. Omdat Sanquin naast deze wettelijke taken ook andere activiteiten ontplooid (zogenoemde 'niet-wettelijke activiteiten'), heeft VWS erop aangedrongen dat deze niet-wettelijke activiteiten in dochterondernemingen onder te brengen. Op deze manier kan de uitvoering van de wettelijke taken en die van de niet-wettelijke activiteiten elkaar niet negatief beïnvloeden.

Sanquin Plasma Products BV (SPP)

De meeste niet-wettelijke activiteiten zijn in diverse dochterondernemingen geplaatst (zie organogram in de bijlage). De vierde wettelijke taak (het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen) kon echter niet gescheiden worden van soortgelijke niet-wettelijke activiteiten omdat voor beide activiteiten gebruik gemaakt werd van hetzelfde personeel en materieel. Met instemming van de minister heeft Sanquin de uitvoering van de vierde wettelijke taak 'uitbesteed' aan zijn dochter SPP. In SPP zijn alle plasmageneesmiddelen-activiteiten van Sanquin geplaatst. Naast plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma bestond er ook een aanzienlijke plasmageneesmiddelenproductie voor [REDACTED]

10.1.c en
10.2.g

Het is belangrijk dat Nederland een eigen productie van plasmageneesmiddelen heeft. Het gaat hier namelijk om een grondstof, menselijk plasma, dat schaars is. Wereldwijd zijn ook de productiefaciliteiten schaars. Het inzamelen van plasma is een kostbare aangelegenheid en in Europa is een beperkt aantal landen die hun eigen plasma inzamelen. Inmiddels is Europa steeds meer afhankelijk geworden van (betaalde) Amerikaanse plasma. Zo is 40% van de plasma binnen de EU afkomstig uit de VS. Deze afhankelijkheid zal stijgen als andere lidstaten geen maatregelen treffen om zelf plasma in te gaan zamelen.

Nederland is een van de weinige Europese landen met een eigen *not for profit* plasmageneesmiddelenfabriek. Met een eigen productie is Nederland minder afhankelijk van buitenlandse aanbieders (voornamelijk *for profit* fabrikanten). Overigens is de aanwezigheid van buitenlandse aanbieders noodzakelijk omdat Nederland niet zelfvoorzienend is wanneer het gaat om

¹ Immunoglobulinen zijn afweerstoffen die uit het plasma gehaald worden. En worden toegepast bijvoorbeeld bij patiënten met aangeboren afweerstoornissen (levenslange medicatie noodzakelijk) en ter ondersteuning van het herstel van patiënten bij/na chemotherapie. Wereldwijd neemt het gebruik van immunoglobulinen jaarlijks toe met 6-7%. Dit komt doordat steeds meer patiënten baat hebben bij deze afweerstoffen.

plasmageneesmiddelen. Voor het belangrijkste product, immunoglobulinen, heeft SPP 50% van de Nederlandse markt in handen.

Korte historie: strategische partner voor SPP

Sinds eind 2017 vinden er grote verschuivingen plaats op de internationale markt van plasmageneesmiddelen. Chinezen kopen in Europa fabrieken op en concurrerende partijen van SPP fuseren of worden overgenomen waardoor zij een steviger positie innemen in de wereldmarkt. Dit is een van de redenen waarom Sanquin halverwege 2018 heeft besloten om een strategische partner te vinden. Een meer prangende reden om een partner te vinden is dat SPP onverwacht in een zeer korte tijd zijn grootste klant is verloren. Door de komst van een nieuwe eigenaar zijn [REDACTED]

10.1.c en
10.2.g

In het afgelopen jaar heeft SPP/Sanquin diverse partijen gesproken voor het aangaan van een partnerschap. Een van de uitgangspunten van de onderhandelingen is dat de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma voor de Nederlandse markt behouden blijft. Ook mag de Nederlandse donatiebereidheid niet nadelig beïnvloed worden. De partner moet bereid zijn om in SPP te investeren [REDACTED]

[REDACTED] Voor SPP is deze investering noodzakelijk om voort te kunnen bestaan. Naast een investering van circa [REDACTED] (indertijd) is het ook noodzakelijk dat er een derde partij zich hierbij aansluit die aan een grote hoeveelheid [REDACTED] plasma [REDACTED] kan komen wat SPP kan verwerken.² De hoeveelheid Nederlandse plasma dat in de fabriek verwerkt wordt (circa 350.000 kg) is onvoldoende voor een efficiënte bedrijfsvoering.

10.1.c en
10.2.g

Meer Nederlandse plasma inzamelen is op dit moment niet wenselijk omdat de inzameling van plasma door Sanquin meer kost dan dat het oplevert. De verkoopprijzen van de grondstof plasma is gebaseerd op die van de Europese markt. Het verlies op de plasma inzameling wordt nu gefinancierd uit de prijzen van de kort houdbare bloedproducten (oftewel de ziekenhuizen financieren deels de inzameling van plasma). Sanquin werkt aan het efficiënter inzamelen van plasma, maar dit zal nog enige jaren vergen. De commerciële fabrikanten (in de VS) kunnen de hoge kosten aan inzameling makkelijk financieren uit de hoge marges van de eindproducten.

SPP en geïnteresseerde partijen

In de afgelopen periode hebben meerdere partijen interesse in SPP getoond. Dit waren investeerders en ondernemingen waaronder ook plasmageneesmiddelfabrikanten. Allen waren afkomstig uit het buitenland.

De Kamer is vanaf medio 2018 op verschillende momenten geïnformeerd over deze zoektocht. In mei 2019 is de Kamer vertrouwelijk geïnformeerd over de noodzaak van het vinden van een partner. Als deze partner niet wordt gevonden dan kan SPP niet voortbestaan. Er is indertijd gekozen voor een vertrouwelijke brief om de zoektocht van Sanquin naar een partner niet nadelig te beïnvloeden.

In het najaar 2019 ging Sanquin een exclusieve onderhandeling aan met een [REDACTED] investeringsmaatschappij (*private equity*). Tijdens de onderhandelingen was ook een [REDACTED] betrokken die een grote hoeveelheid [REDACTED] plasma [REDACTED] kon leveren. Begin 2020 heeft de [REDACTED] investeringsmaatschappij laten weten niet in SPP te stappen. Mogelijke reden: [REDACTED]

10.1.c en
10.2.g

Huidige stand van zaken

Voor SPP zijn er nu 3 hoofdscenario's mogelijk.

A. SPP weet een strategische partner aan zich te binden.

Er zijn nog verschillende partijen geïnteresseerd.

² Voor een toekomstbestendig bedrijf is het voor SPP noodzakelijk dat [REDACTED]

10.1.c en
10.2.g

1. Een investeerder (*private equity*) die alles wil overnemen en SPP gaat verder als contractproducent (geen eigen producten meer, maar in opdracht van derden produceren). Nederland behoudt de productie van plasmageneesmiddel uit Nederlands plasma. De opgebouwde kennis en innovatieve karakter zullen verloren gaan.
 2. 2 partijen vooral geïnteresseerd in de Belgische dochter van Sanquin, dit is ook een contractproducent. Beide partijen zijn farmabedrijven die geen trek hebben in de reorganisatie van SPP. Hiermee gaat SPP (met zijn kennis) verloren en daarmee de productie van plasmageneesmiddelen in Nederland.
- B. SPP wordt niet verkocht maar afgebouwd. De voorraden worden verkocht, alsook de Belgische dochteronderneming. In dit scenario verliest Nederland zijn eigen productiefaciliteit (plus kennis) en Sanquin zal een buitenlandse fabrikant moeten vinden die de Nederlandse plasma wil bewerken tot plasmageneesmiddelen (een traject van 2-3 jaar).
- C. SPP zodanig aantrekkelijk maken (dit houdt in investeren) dat het weer een aantrekkelijke partner wordt voor een andere partij om in te stappen. Op termijn moet Nederland dan een eigen productiefaciliteit hebben die toekomstbestendig is. Kennis en innovatieve karakter blijft voor Nederland behouden.

10.1.c en
10.2.g

Internationaal

De mondiale markt van plasmageneesmiddelen is in handen van 3-4 grote buitenlandse bedrijven. Een groot bedrijf kan 10 mln. liter plasma verwerken. SPP kan ongeveer 1,5 mln. liter plasma verwerken.

In Europa is behalve SPP nagenoeg geen *not for profit* plasmageneesmiddelenfabriek meer. Alleen Frankrijk heeft nog een bedrijf waarvan de aandelen geheel in handen van de staat zijn. Sanquin laat weten dat dit bedrijf al een paar jaar vele miljoenen verlies maakt. 49% van de aandelen schijnt te koop te staan, maar geen koper die zich meldt.

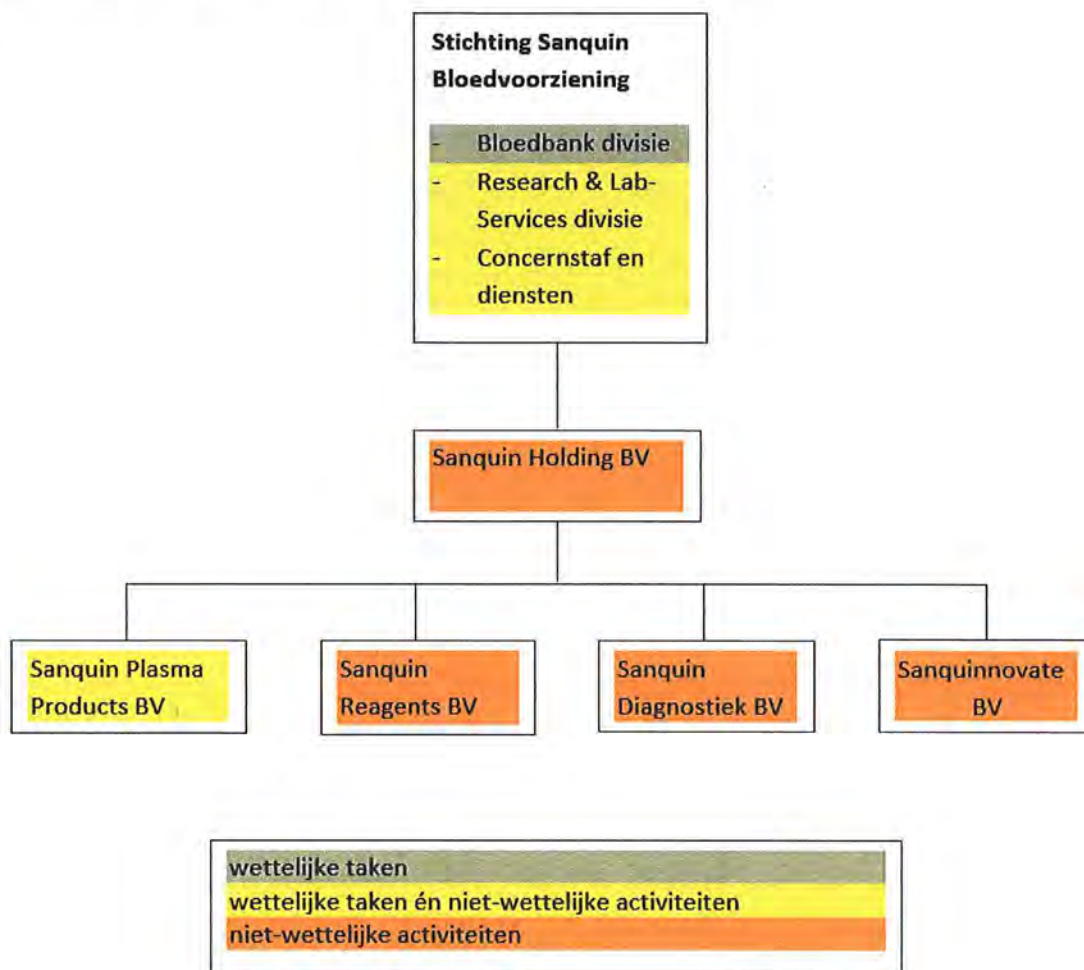
Wereldwijd is 60% van de grondstof plasma afkomstig van betaalde donaties in de VS. In West-Europa bedraagt dit aandeel 40%. In Nederland en veel andere West-Europese landen is betaling niet toegestaan. Wenselijk is dat Europa minder afhankelijk wordt van de plasma uit de VS, maar dan zouden de veel meer Europese landen moeten willen investeren in inzamelingscentra (kostbaar!).

Tijdpad

- medio mei zijn de doorberekende (door Deloitte) scenario's van SPP beschikbaar
- eind mei - begin juni moeten er definitieve businessplannen liggen die wij aan een externe partij kunnen voorleggen ter beoordeling op haalbaarheid en toekomstbestendigheid.
- medio juni opties voorleggen aan minister MZS
- SPP moet uiterlijk 1 juli 2020 besluiten hoe verder
- nb. ergens in dit traject moeten we ook nog afstemmen met (en eventueel akkoord van) het ministerie van Financiën

30 april 2020

Bijlage: Organogram stichting Sanquin plus dochterondernemingen

*Toelichting BV's**Sanquin Plasma Products BV*

Produceert plasmageneesmiddelen uit in Nederland ingezameld plasma (= wettelijke taak) en in opdracht van derden uit plasma uit het buitenland (= niet-wettelijke activiteit).

Sanquin Reagents BV

Productie van testproducten (zogenaamde reagentia) waarmee bloedgroepen en immunologische eigenschappen of afwijkingen van (bloed)monsters aangetoond kunnen worden, bijvoorbeeld in het belang van de patiëntendiagnostiek.

Sanquin Diagnostiek BV

Verricht immunologisch en bloed gerelateerd laboratoriumonderzoek voor ziekenhuizen, verloskundige praktijken, verzekeraars, farmaceutische bedrijven en andere instanties. Vooral voor de complexe diagnostiek van deze BV is een meerwaarde voor ziekenhuizen.

Sanquinnovate BV

Een 'divisie overstijgende' plaats voor het uitwerken van ideeën voor nieuwe producten of diensten, in lijn met de medische behoeftes. Samen met NLC¹ is het bedrijf SanSepsis opgericht. SanSepsis heeft als doel een technologie (filter) te ontwikkelen om bloedvergiftiging door bacteriën (sepsis) te behandelen en mogelijk zelfs te voorkomen.

¹ Bedrijf dat zorginnovaties naar de markt brengt. Jaarlijks sterven circa 3.500 patiënten als gevolg van sepsis.

Aandachtspunten / vragen ten aanzien van SPP

(nb. sommige cijfers zijn iets bijgesteld ten opzichte van een eerdere notitie over SPP naar aanleiding van de telefonische presentatie van SPP)

Aandachtspunten

1. Met uitzondering van het afbouw scenario moet elk anders scenario (behoud productiefaciliteit in Nederland) een toekomstbestendige SPP opleveren en niet dat na zoveel jaar SPP het toch niet gaat redden.
2. SPP is toekomstbestendig wanneer het een buitenlandse afzetmarkt heeft, [redacted]
[redacted] [redacted] Op dit moment wordt ca. 18% van de capaciteit benut voor de Nederlandse markt. [redacted]
3. Om punt 1 te kunnen realiseren moet SPP toegang hebben tot grote hoeveelheden [redacted]
[redacted] plasma. [redacted] De totale capaciteit van SPP bedraagt 2 mln. liter (Nederlands plasma: ca. 0,35 mln. liter).
4. Het huidige productieproces van SPP is suboptimaal. De opbrengst van SPP uit 1 liter plasma bedraagt [redacted] De opbrengst van een grote commerciële fabrikant [redacted] uit 1 liter bedraagt [redacted]
5. De waarde van de Belgische dochteronderneming PiBe [redacted]
[redacted]
[redacted]
6. In het laatste overleg met Sanquin/SPP (eind april) is hen meegegeven te bezien of Invest NL iets voor SPP kan betekenen.

7. Buiten reikwijdte verzoek

Vragen voor VWS

8. Is een vorm toezegging vóór 1 juli realiseerbaar? Moet voornemen tot besluit voorgelegd worden aan het ministerie van Financiën en (een voorportaal van) de Ministerraad? Zo ja, dan lijkt besluitvorming niet vóór 1 juli haalbaar.
9. Welke vorm zou de overheidsfinanciering moeten hebben? Lening, aankoop van aandelen of subsidie?
10. [redacted]
[redacted]
[redacted]

¹ Prijs in Nederland per gram immunoglobulinen [redacted] (met kostprijs ca. [redacted]), prijs [redacted]



11. Wanneer de Kamer informeren?

Vóór 1 juli: zou dit dan opnieuw vertrouwelijk moeten (om onderhandelingen met derden niet te frustreren als gevolg van mediaberichten)?

Na 1 juli: dan is beslissing al gevallen (nb. zie ook vraag 8)

Wenselijk een brief van Sanquin die wij doorsturen naar de Kamer met:

- korte situatieschets
- korte terugblik naar de partij die end 2019 serieus leek
- de reden dat plotseling álle scenario's overheidssteun behoeven, ook het afbouwen
- wat gaat er de komende tijd gebeuren (plus tijdpad)

12. De EU wordt steeds meer afhankelijk van Amerikaanse plasma en plasmageneesmiddelen. Is het in de nabije toekomst een Europese zelfvoorziening voor plasmageneesmiddelen te realiseren?

NB. dit zal een traject van lange adem zijn: landen moeten (meer) afereseplasma in willen zamelen (kostbaar) en wellicht moeten er meer fabrieken gebouwd worden. Sanquin ziet veel nieuwbouwprojecten mislukken. Frankrijk (LFB) is al 5 jaar bezig met een plan om een nieuwe fabriek te bouwen. Nog steeds geen nieuwe fabriek.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: z.s.m.

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door

Senior beleidsmedewerker

T (070)-

M (31)-6

@minvws.nl

Datum Document

Kenmerk

1688847-205214-GMT

Bijlage(n)

3

nota

(ter beslissing)

Toekomstscenario's SPP

1 Aanleiding voor deze nota

Enkele jaren geleden is de plasmageneesmiddelenfabriek van de Stichting Sanquin afgesplitst van de Stichting Sanquin (risicoscheiding). De afgelopen jaren is Sanquin Plasma Products BV (SPP) op zoek geweest naar een strategische partner teneinde een gezonde toekomst tegemoet te gaan. Dat is tot op heden nog niet gelukt. De onderhandelingen met een bevinden zich in een laatste fase

Echter daarvoor ontbreekt de noodzakelijke financiering. Sanquin moet medio juni 2020 beslissen of diens dochteronderneming doorgaat met de onderhandelingen met een strategische partner of dat SPP afgebouwd en gesloten moet worden. Recent is duidelijk geworden dat dit niet realiseerbaar is zonder overheidsbijdrage (als deelneming of lening). Dit betekent dat VWS (met steun van het kabinet) ook op zeer korte termijn moet beslissen over een eventuele overheidsbijdrage.

10.1.c en
10.2.g

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaat u akkoord met een verdere uitwerking van het scenario om de toekomst voor SPP veilig te stellen?
- Gaat u akkoord met het inhuren van een externe adviseur die mede namens de overheid de gesprekken met Sanquin en SPP kan voeren over een eventuele deelneming (dan wel lening) van de overheid in SPP?
- Gaat u akkoord met een gesprek op korte termijn met de voorzitter van de Raad van Bestuur van Sanquin om het scenario toe te lichten?
- Gezien de noodzakelijke overheidssteun zal dit voorgelegd moeten worden aan (de voorportalen van) de ministerraad. Zodra wij meer details hebben en de risico's in beeld zijn zal zo spoedig mogelijk een voorstel aan u voorgelegd worden om deze door te geleiden naar de ministerraad. Gaat u akkoord met een bilateraal gesprek met de minister

10.1.c en
10.2.g

van Financiën om dit voor te bereiden?

Deadline: Woensdag 27 mei 16:00 uur spreekt Sanquin weer met VWS. Het zou goed zijn om hiervoor een eerste reactie van u te ontvangen.

3 Samenvatting en conclusies

In bijlage 1 treft u de achtergrondinformatie aan over de Nederlandse bloedvoorziening en een korte historie over de noodzaak van SPP om een strategische partner te vinden. In bijlage 2 treft u de details aan van de huidige stand van zaken rond SPP. Bijlage 3 is opgesteld door SPP en bevat een schets van drie scenario's voor SPP.

Na 2 jaar zoeken blijkt dat SPP onder huidige marktomstandigheden nog geen geschikte partner te hebben gevonden. Veel marktpartijen zien op tegen de hoge noodzakelijke investeringen, [REDACTED]

[REDACTED]
SPP bestaat uit een fabriek in België (plasma fractionering) en een fabriek in Amsterdam (plasma fractionering en geneesmiddelenproductie). [REDACTED]

10.1.c en
10.2.g

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Vastgelegd wordt de garantie dat de producten uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt worden aangeboden. Daarmee wordt dan nog steeds voldaan aan het uitgangspunt in Wet op de Bloedvoorziening (Wibv) om voor plasmageneesmiddelen zoveel mogelijk zelfvoorzienend te zijn. [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] De bijdrage vanuit de overheid is als "stelpost" van [REDACTED] opgenomen. Sanquin verwacht dat SPP dan in [REDACTED] weer een gezond bedrijf zal zijn in een groeiende wereldmarkt op deze producten.

10.1.c en
10.2.g

Zoals de situatie er nu voor staat zijn er 3 scenario's (zie ook bijlage)

1. Afbouwen van SPP en stoppen met inzamelen van plasma in Nederland. Plasma geneesmiddelen worden dan door andere commerciële partijen geleverd (waarschijnlijk vooral van buiten Europa). U neemt dan afscheid van het uitgangspunt in de Wibv om te streven naar zelfvoorziening
2. Afbouwen van SPP en het ingezamelde plasma in Nederland door een commerciële partijen te laten verwerken tot plasmageneesmiddelen. De eigen productielocatie verdwijnt dan maar het streven naar zelfvoorziening blijft bestaan.
3. SPP verbindt zich aan een [REDACTED] partner waarbij de verwachting is dat er een levensvatbaar bedrijf kan ontstaan vanaf [REDACTED]. De zelfvoorziening en productielocatie blijven intact.

10.1.c en
10.2.g

Een zelfstandig voortbestaan van SPP in zijn huidige vorm is niet levensvatbaar.

Ik adviseer u zo spoedig mogelijk te laten onderzoeken of de productiefaciliteit voor Nederland behouden kan blijven. Menselijk plasma en plasmageneesmiddelen zijn behalve essentiële ook schaarse goederen op de

wereldmarkt. Met het verlies van SPP zal Nederland geheel afhankelijk zijn van commerciële buitenlandse fabrikanten. SPP levert op dit moment zo'n 55% van de Nederlandse plasmageneesmiddelen. De grootste buitenlandse fabrikanten op de wereldmarkt bevinden zich in de VS of in China.

Om in te kunnen schatten of de overheid in dit scenario deel zou moeten nemen adviseer ik u eveneens een consultant in te huren met ervaring in het financiële transacties (*merger & acquisition, financial due dilligence*), de geopolitieke verhoudingen en de mondiale plasma(geneesmiddelen)markt. VWS kan deze expertise niet in voldoende mate zelf leveren. Op deze wijze wordt u geïnformeerd over de risico's, kansen en opties om te kunnen besluiten of het een verstandige investering is om hier als overheid in te investeren. Tot slot is het de vraag of er nog alternatieven zijn behalve een afbouw van SPP.

Wij adviseren u om op korte termijn de voorzitter van de Raad van Bestuur van Sanquin uit te nodigen voor een gesprek waarin alle aspecten van dit scenario kunnen worden toegelicht.

Tijdpad

Sanquin moet gezien de huidige [REDACTED] vóór 1 juli a.s. een beslissing nemen over SPP. [REDACTED]

Dit betekent dat de tijdsdruk nog groter is en Sanquin eigenlijk medio juni zou willen weten of de overheid deel zal nemen in SPP. Zonder een deelneming van de overheid zal SPP geen partner aan zich weten te binden en [REDACTED] In dat geval rest SPP enkel de keuze om af te bouwen (in 2-3 jaar) hetgeen ook financiële risico's met zich meebrengt.


10.1.c en
10.2.g

4 Draagvlak politiek

Uw ambtsvoorganger heeft in 2018 de Kamer laten weten dat SPP op zoek gaat naar een strategische partner. In mei 2019 is de Kamer vertrouwelijk geïnformeerd over de nijpende situatie bij SPP doordat de grootste klant zijn contract versneld heeft afgebouwd. Zonder een strategische partner kan SPP niet voortbestaan. De brief is vertrouwelijk verzonden zodat de onderhandelingen die indertijd liepen niet gefrustreerd werden door mediaberichten.

Gezien de steeds grotere afhankelijkheid van Nederland van andere (niet-Europese) landen wanneer het gaat om de beschikbaarheid van essentiële medische producten, zal het wegvallen van SPP politiek en maatschappelijk vragen oproepen. Daarom is het van belang dat VWS inzicht krijgt in alle mogelijkheden en bijbehorende risico's zodat er een gedegen argumentatie ligt voor de gemaakte keuze.

10.1.c en
10.2.g



10.1.c en
10.2.g

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De inzameling van plasma in Nederland gebeurt om niet. Dit betekent dat Sanquin zorg ervoor moet dragen dat de donatiebereidheid intact blijft. Ook in het geval dat gekozen wordt voor een afbouw van SPP dan kan Sanquin ervoor kiezen om het Nederlandse plasma nog steeds in te winnen maar dan door een buitenlandse partij te laten verwerken tot geneesmiddelen.

Het is van belang dat de keus die straks gemaakt wordt op een heldere wijze aan de burger uitgelegd wordt door Sanquin, maar ook door VWS. De inschatting is dat de donatiebereidheid door een dergelijk scenario niet negatief wordt beïnvloed.

Sanquin zamelt ook z.g. convalescent plasma in van ex-COVID-patienten. Dit plasma kan antistoffen bevatten die als behandeling voor COVID-patienten kan dienen. Hiertoe lopen een tweetal studies in Nederland waarvoor Sanquin het plasma levert. Onlangs is Sanquin door het Parool geïnterviewd over plasma van herstelde coronapatiënten. In dit gesprek is ook over SPP gesproken waarvoor nu in de media veel aandacht is.

6 Financiële en personele gevolgen

De schatting is dat de inhuur van een adviseur circa € 400.000 bedraagt. Hiervoor is € 250.000 geraamd voor de periode tot 1 juli en € 150.000 voor een eventueel vervolgtraject na besluitvorming voor het behartigen van de belangen van de staat bij een eventuele deelneming. De dekking van dit bedrag moet in de uitvoering van de begroting 2020 worden gezien.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

In dit traject vindt afstemming plaats met FEZ en WJZ. Ondertussen zijn ook contacten gelegd met het ministerie van Financiën om deel te nemen in het vervolg. Een bilateraal gesprek met de minister van Financiën om deze alvast te informeren en mee te nemen in deze afwegingen lijkt nuttig.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.



Senior beleidsmedewerker

Bijlage 1: achtergrondinformatie bloedvoorziening en SPP**Inleiding bloedvoorziening**

Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening wijst de minister één organisatie aan die de bloedvoorziening in Nederland verzorgt. Stichting Sanquin Bloedvoorziening is de aangewezen bloedvoorzieningsorganisatie. Dit betekent dat Sanquin wettelijke taken uitvoert rond het werven van donors, het inzamelen van bloed en plasma¹, het bereiden en het afleveren van bloedproducten. Uit het bloed worden kort houdbare bloedproducten (zoals rode bloedcellen) bereid en uit plasma (plasma) geneesmiddelen.

Nederland is zelfvoorzienend wanneer het gaat om de kort houdbare bloedproducten. Sanquin mag in Nederland als enige organisatie kort houdbare bloedproducten afleveren en ziekenhuizen mogen geen kort houdbare bloedproducten uit het buitenland invoeren. Dit laatste is noodzakelijk zodat deze voorziening in Nederland in stand blijft. In Nederland zijn meerdere (buitenlandse) aanbieders van plasmageneesmiddelen. Hier is sprake van een open markt.

Plasmageneesmiddelen

Plasmageneesmiddelen zijn essentiële geneesmiddelen. Patiënten met een aangeboren afweerstoornis overleven het niet zonder deze geneesmiddelen. Om in Nederland verzekerd te zijn van een bepaalde hoeveelheid van plasmageneesmiddel heeft Sanquin de wettelijke taak het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. Dit plasma wordt om niet verkregen. Voorbeelden van plasmageneesmiddelen zijn stollingsfactoren en afweerstoffen (immunoglobulinen). Vooral de vraag naar immunoglobulinen neemt wereldwijd al jaren toe met 6-8% jaarlijks. Deze toename is het gevolg van de uitbreiding van indicaties van deze producten zoals ondersteuning bij behandelingen tegen kanker.

De uitvoering van bovengenoemde wettelijke taak heeft Sanquin, met instemming van VWS, overgedragen aan zijn dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV (SPP). De instemming is geregeld door middel van een ministeriële regeling. Ondanks dat hier sprake is van een wettelijke taak, biedt SPP zijn plasmageneesmiddelen aan op een open markt waar ook andere internationale aanbieders actief zijn. SPP is een relatief kleine speler in dit internationale speelveld. Zo kan SPP maximaal 2 mln. liter plasma verwerken terwijl een grote speler 10 mln. liter kan verwerken. Wereldwijd zijn er 3-4 grote spelers. SPP heeft 55% van de Nederlandse markt in handen wanneer het gaat om immunoglobulinen. Dit percentage is dalende omdat de markt groeit en de Nederlandse plasma inzameling niet meegroeit.²

Het is belangrijk dat Nederland een eigen productie van plasmageneesmiddelen heeft. Het gaat hier om een grondstof, menselijk plasma, dat schaars is en ook de productiefaciliteiten zijn schaars (terwijl de vraag jaarlijks toeneemt). Het inzamelen van plasma is een kostbare aangelegenheid en in Europa is niet zelfvoorzienend wanneer het gaat om het inzamelen van plasma. Europa is steeds meer afhankelijk geworden van (betaalde) Amerikaanse plasma. Zo is 40% van de plasma binnen de EU afkomstig uit de VS. Deze afhankelijkheid zal stijgen als andere lidstaten geen maatregelen treffen om zelf meer plasma in te zamelen.

Nederland is een van de weinige Europese landen met een eigen plasmageneesmiddelenfabriek. Met een eigen productiefaciliteit is Nederland minder afhankelijk van buitenlandse aanbieders (voornamelijk *for profit* fabrikanten waarvan de grootste spelers uit de VS of uit China komen). Overigens is de aanwezigheid van buitenlandse aanbieders op de Nederlandse markt noodzakelijk omdat ook Nederland niet zelfvoorzienend is wanneer het gaat om plasmageneesmiddelen.

¹ Plasma is het 'doorzichtige' deel van het bloed en bevat diverse eiwitten die uit het plasma geïsoleerd worden en als plasmageneesmiddel op de markt worden gebracht. Voorbeelden van deze eiwitten zijn: stollingsfactoren en afweerstoffen (zogenoemde immunoglobulinen).

² De plasma inzameling groeit niet mee omdat de inzameling door Sanquin nog niet kostendekkend gebeurt waardoor een deel van de kosten opgebracht moeten worden via de prijzen van kort houdbare bloedproducten.

Korte historie: strategische partner voor SPP

Sinds eind 2017 vinden er grote verschuivingen plaats op de internationale markt van plasmageneesmiddelen. Chinezen kopen in Europa fabrieken op en concurrerende partijen van SPP fuseren of worden overgenomen waardoor zij een steviger positie innemen in de wereldmarkt. Dit is een van de redenen waarom Sanquin halverwege 2018 heeft besloten om op zoek te gaan naar een strategische partner. Een meer prangende reden voor een partner is dat SPP onverwacht in een zeer korte tijd zijn grootste klant is verloren. Door de komst van een nieuwe eigenaar zijn de afgesproken producties van een winstgevend product, Cinryze, versneld afgebouwd (naar nul in 2020). Cinryze omvatte 60% van de omzet van SPP.

Op voorhand was niet duidelijk hoe de relatie met de nieuwe partner vorm moest krijgen. Een van de uitgangspunten van de onderhandelingen is dat plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma in eerste instantie voor de Nederlandse markt behouden moest blijven. Ook mag de Nederlandse donatiebereidheid niet nadelig beïnvloed worden. De hoeveelheid Nederlandse plasma dat in de fabriek verwerkt wordt (circa 350.000 kg) is onvoldoende voor een efficiënte bedrijfsvoering. Met de Nederlandse plasma wordt ca. 20% van de maximale capaciteit van SPP gebruikt.

In de afgelopen periode hebben meerdere partijen interesse in SPP getoond. Dit waren investeerders en bedrijven waaronder ook een plasmageneesmiddelfabrikant. Allen waren afkomstig uit het buitenland.

De Kamer is vanaf medio 2018 op verschillende momenten geïnformeerd over deze zoektocht. In mei 2019 is de Kamer vertrouwelijk geïnformeerd over de noodzaak van het vinden van een partner. Als deze partner niet wordt gevonden dan kan SPP niet voortbestaan. Er is indertijd gekozen voor een vertrouwelijke brief om de zoektocht van Sanquin naar een partner niet nadelig te beïnvloeden.

In het najaar 2019 ging Sanquin een exclusieve onderhandeling aan met een [REDACTED] investeringsmaatschappij (*private equity*). Tijdens de onderhandelingen was ook een [REDACTED] betrokken die een grote hoeveelheid plasma [REDACTED] kon leveren. Dit laatste is noodzakelijk zodat SPP zijn gehele capaciteit kan benutten. Eind 2019 heeft een kennismaking plaatsgevonden tussen deze [REDACTED] investeerder en VWS (GMT en WJZ). Begin dit jaar heeft de [REDACTED] investeerder Sanquin laten weten toch niet in SPP te investeren. Als reden van het afhaken gaf men dat [REDACTED]

Bijlage 2: stand van zaken Sanquin Plasma Products BV

Begin dit jaar werd duidelijk dat een beoogde strategische partner toch niet met SPP in zee wilde. Door het wegvallen van meer dan de helft van de omzet door het opzeggen van het contract van de grootste klant lijdt SPP zware verliezen. Deze verliezen worden tot nu mede gedragen door Sanquin Holding BV (waaronder alle BV's zijn ondergebracht).

Er zijn nog steeds partijen geïnteresseerd in een vorm van samenwerking met SPP (met name een [REDACTED]). Echter niet zonder steun vanuit de overheid. In bijlage 2 heeft SPP de scenario's geschetst die nu nog mogelijk zijn voor het bedrijf.

Wil SPP toekomstbestendig zijn dan moet SPP aan twee voorwaarden voldoen:

- Toegang tot een groter afzetmarkt in het buitenland. En dan vooral in die landen waar substantiële hoeveelheden afgezet kan worden [REDACTED]. Dit is te realiseren door een samenwerking aan te gaan met een strategische partner die deze toegang al heeft. SPP is in onderhandeling met een potentiële partner [REDACTED].
- Afspraken met een of meerdere (buitenlandse) contractpartners om in opdracht van deze partijen (grote) hoeveelheden plasma te verwerken. SPP heeft een capaciteit voor 2 mln. liter plasma. SPP verwerkt ca. 0,35 mln. liter Nederlands plasma, dit is slechts 20% van de capaciteit.

Door huidige [REDACTED] moet de stichting Sanquin vóór 1 juli 2020 besluiten of SPP door kan gaan met een partner dan wel SPP afgebouwd moet worden. In het laatste geval zal Nederland behalve zijn eigen productiefaciliteit ook de kennis en kunde verliezen. Het wegvallen van SPP zal niet op een korte termijn door andere partijen kunnen worden opgevangen vanwege de schaarste van plasma. Het afbouw scenario neemt dus geruime tijd in beslag. Een alternatief is dat Sanquin een andere buitenlandse partij zoekt voor de verwerking van het ingezamelde plasma. Dit traject zal, mede door de wijziging van het registratiedossier, twee tot drie jaar in beslag nemen.

Steun overheid

Sinds eind april blijkt dat wil SPP aantrekkelijk genoeg zijn voor een derde partij om een samenwerking aan te gaan, dit niet zonder steun van de overheid kan (in de vorm van deelneming of lening). [REDACTED]

[REDACTED] De bijdrage vanuit de overheid is als "stelpost" van [REDACTED] opgenomen.

Inmiddels is het scenario van een afbouw van SPP door Deloitte doorgerekend (scenario B in bijlage 3). Dit wordt gefinancierd vanuit de verkoop van de Belgische dochteronderneming, de voorraden en de licentierechten, Maar het is nog niet duidelijk hoeveel de verkoop hiervan opbrengt. Ook hier fungeert de overheidsbijdrage als "stelpost" van [REDACTED]

Financiële situatie SPP en de stichting Sanquin

Het verlies van SPP in 2019 bedroeg voor belasting [REDACTED] (na belasting [REDACTED]). In 2020 wordt een verlies van [REDACTED] verwacht (na belasting [REDACTED]). Begin 2020 had SPP nog [REDACTED] in kas. [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 02-06-2020

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

Senior beleidsmedewerker

T (070) [redacted]

M (31)-6

[redacted]@minvws.nl

Datum

28 mei 2020

Kenmerk

1696368-205766-GMT

Zaaknummer

205766

Bijlage(n)

1

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft Overleg RvB en RvT Sanquin
Vergaderdatum en tijd Dinsdag 2 juni, 15.30 – 16.15
Vergaderplaats A05.45

Paraaf directeur

Wvd DGCZ

*Mms DGCZ
dij acc.
29/5*

1 Aanleiding en doel overleg

Eind april vernam VWS van Sanquin dat zijn dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV (SPP) het niet redt zonder steun van de overheid. Doel van het overleg is helderheid krijgen hoe de situatie bij SPP 'ineens' zo gekanteld (met een deadline van 1 juli 2020). En duidelijkheid wat dit betekent voor de voorziening van kort houdbare bloedproducten. De stichting mag als enige in Nederland deze producten afleveren aan ziekenhuizen.

2 Deelnemers overleg

Sanquin

Prof. dr. Huib (H.A.P.) Pols (voorzitter raad van toezicht sinds)

Dr. Tjark (T.B.P.M.) Tjin-A-Tsoi (voorzitter raad van bestuur)

GMT

Marcel van Raaij, directeur

[redacted] beleidsmedewerker

3 Te bespreken punten

- Duidelijkheid waarom VWS pas eind april jl. is geïnformeerd over de afhankelijkheid van de overheid voor het voortbestaan van SPP.
- Duidelijkheid over de gevolgen voor de divisie Bloedbank.
- Betrokkenheid van de overheid in het SPP-traject.



4 Advies en toelichting

In een eerdere nota bent u geïnformeerd over de situatie bij SPP. Deze nota (zonder bijlagen) voeg ik volledigheidshalve bij deze nota.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1696368-205766-GMT

Vanaf 2018 is GMT betrokken in het proces van Sanquin en SPP in de zoektocht naar de strategische partner voor SPP. SPP zou dit zelfstandig oplossen (zonder overheidsbijdrage) en het traject zou geen nadelige invloed hebben op de stichting en daarmee de divisie Bloedbank binnen de stichting. In het najaar 2019 was er een veelbelovende kandidaat. Begin dit jaar kregen we het bericht dat deze potentiële partner zich alsnog had teruggetrokken. Eind februari 2020 is een overleg tussen GMT en Sanquin geweest. De koers was toen: er zijn nog andere geïnteresseerde partijen. De onderhandelingen worden vervolgd.

Eind april 2020 kreeg GMT de mededeling dat er geen scenario meer mogelijk was zonder de steun van VWS (in de vorm van deelneming of lening). Zelfs de afbouw van SPP behoeft een tijdelijke steun. Het geheel was een verrassing voor GMT. Op dat moment was nog onduidelijk om welke bedragen het zou gaan. Inmiddels heeft Sanquin scenario's gepresenteerd en gaat hier om [redacted] afhankelijk hoe de onderhandelingen lopen met een [redacted]

Tot nu toe was ook het verhaal dat de Bloedbank geen last zou ondervinden van de situatie bij SPP. We hebben nog geen melding gehad dat de voorziening van kort houdbare bloedproducten in gevaar komt. De stichting, en daarmee wellicht ook het onderdeel Bloedbank, zal ten hoogste [redacted] verliezen in de komende 1,5 jaar als SPP-failliet gaat.

10.1.c en
10.2.g

Politiek

Inmiddels zijn er ook vragen gesteld door de Kamer (SP en PvdA). U ontvangt binnenkort de conceptantwoorden voor ondertekening. Om de onderhandelingen die nu nog plaatsvinden niet te frustreren maar ook om de onderhandelingspositie van de overheid niet te benadelen worden de vragen in globale zin beantwoord. Dat wil zeggen dat geen scenario's kenbaar worden gemaakt en evenmin de positie die VWS inneemt. Dit laatste zou overigens nog kunnen door de Kamer vertrouwelijk te informeren.

Risico's

De voorlopige inschatting van GMT, FEZ en WJZ is dat het scenario van SPP met een [redacted] grote risico's voor de overheid bevat. SPP verwacht in zijn scenario in [redacted] er bovenop te zijn. Dit lijkt een optimistisch beeld. GMT is bezig met de inhuur van een externe adviseur die ons hier meer inzicht in kan geven. Er worden verder andere scenario's vanuit het perspectief van de overheid uitgewerkt. Van niets doen tot aan een volledige overname van SPP door de overheid.

10.1.c en
10.2.g

[redacted]
Senior beleidsmedewerker



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Min MZS en Min FIN

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Senior Beleidsmedewerker

T 070-
@minvws.nl

Datum
11 juni 2020

Bijlage(n)
2

Aantal pagina's
4

memo

Toekomst SPP

Casus Sanquin Plasma Products BV

De plasmageneesmiddelenfabrikant Sanquin Plasma Products BV (SPP), een dochteronderneming van de bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin, was in mei 2018 begonnen met het zoeken naar een strategische partner. Een partner (en daarmee een investeerder) is noodzakelijk voor het voortbestaan van SPP. Deze is nog niet gevonden. De laatste mogelijkheid voor het voortbestaan van SPP is een [redacted] De gesprekken zijn op dit moment gaande. In dit scenario (A) is echter een overbruggingsfinanciering van de overheid nodig.

10.1.c en
10.2.g

Met dit memo informeren wij u over de scenario's van SPP. Tot het moment van het opstellen van dit memo waren er nog onvoldoende gegevens van SPP beschikbaar om de risico's van de scenario's op het gewenste niveau in te schatten. Daarnaast is de onderbouwing voor de gewenste financiering van de overheid nog veel onduidelijk (bandbreedte [redacted])

Doel gesprek

Een eerste politieke richting aangeven hoe om te gaan met deze casus.

Korte inleiding

Sanquin is in Nederland de enige organisatie die menselijk plasma mag inzamelen. In bijlage 1 vindt u het organogram van de hele Sanquin groep plus enkele financiële kengetallen van SPP. Het bloedplasma laat Sanquin verwerken tot plasmageneesmiddelen door zijn dochteronderneming SPP. Verder is Sanquin eigenaar van een fabriek in België waar plasma wordt verwerkt tot halffabrikaten. Een van de wettelijke taken van de Bloedvoorzieningsorganisatie (Wet inzake bloedvoorziening) is het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt. Nederland streeft naar een belangrijke mate van zelfvoorziening. De stichting Sanquin de werkzaamheden van deze taak uitbesteed aan SPP. SPP levert ongeveer 55% van de plasmageneesmiddelen op de Nederlandse markt.

Plasmageneesmiddelenmarkt

Sinds eind 2017 vinden er grote verschuivingen plaats op de internationale markt van plasmageneesmiddelen. Concurrerende partijen van SPP fuseren of worden overgenomen waardoor die een steviger positie innemen op de wereldmarkt. Wereldwijd is nu sprake van 3-4 grote spelers en 10 middelgrote tot kleine spelers, waaronder SPP. De genoemde ontwikkelingen heeft Sanquin in het

voorjaar 2018 doen besluiten om op zoek te gaan naar een strategische partner. Een meer prangende reden voor een partner is dat SPP in een zeer korte tijd zijn grootste klant is verloren. In opdracht van deze klant produceerde SPP het geneesmiddel Cinryze. Met de plotselinge komst van een concurrerend product in 2018 zijn de bestelde productievolumes van dit winstgevend product, Cinryze, in een zeer hoog tempo afgebouwd. Deze snelheid had SPP niet voorzien. Cinryze omvatte 60% van de omzet van SPP en droeg voor een groot deel bij aan de winst van SPP. In 2021 zal er geen Cinryze meer worden geproduceerd.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
Medische Technologie

Datum
11 juni 2020

Scenario's voor SPP

Sanquin schetst de volgende scenario's in hoofdlijnen:

- A. Samengaan met strategische partner, [redacted]
[redacted]
[redacted]
De Nederlandse patiënt is met dit scenario verzekerd van de continuïteit in de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma.
- B. Gecontroleerde afbouw van SPP in 2-3 jaar. Hiermee heeft Sanquin voldoende tijd om de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma aan te besteden. Ook in dit scenario is de patiënt verzekerd van plasmageneesmiddel uit Nederlands plasma.
- C. Gecontroleerde afbouw van SPP in 2-3 jaar en de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen wordt overgelaten aan de internationale markt. In dit scenario zal in Nederland geen plasma meer worden ingezameld. De Nederlandse patiënt zal na 2-3 jaar afhankelijk zijn van het aanbod van buitenlandse fabrikanten op de Nederlandse markt. De wettelijke taak voor de Bloedvoorzieningsorganisatie zal dan uit de wet geschrapt moeten worden.
- D. Behoud van fabriek [redacted]
[redacted] met in meer of mindere mate contractproductie plasmageneesmiddelen uit plasma voor derden. Net als in scenario A en B kan de patiënt rekenen op plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. Dit zal waarschijnlijk een permanent verliesgevend activiteit zijn waar continue financiële bijdrage van de overheid nodig is.

10.1.c en
10.2.g

10.1.c en
10.2.g

Sanquin geeft de voorkeur aan scenario A. Voor het realiseren van scenario A is echter een overbruggingsfinanciering van de overheid nodig [redacted]. Een eerste versie van de business case van scenario A is afgelopen weekend ontvangen en wordt op dit moment bestudeerd. [redacted]

[redacted] Kosmos gaat de verplichting aan om de plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma eerst op de Nederlandse markt aan te bieden. [redacted]

10.1.c en
10.2.g

[redacted] Om dit scenario te laten slagen moet SPP er in slagen om genoeg klanten te vinden die hun plasma bij SPP willen laten verwerken.

[redacted] Daarnaast moet SPP grondig gereorganiseerd worden om de kosten te verlagen.

Scenario C, de voorziening in zijn geheel overlaten aan de markt, is op de korte termijn een ogenschijnlijk logisch scenario, maar is vanuit het perspectief van

patiënten voor de langere termijn niet aantrekkelijk omdat dan de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen niet zeker is. De productiecapaciteit in de wereld is begrensd. Bovendien groeit de vraag naar plasmageneesmiddelen wereldwijd jaarlijks met 7%. Europa is in grote mate afhankelijk van Amerika. Dit wordt Europees steeds meer als een probleem gezien. De verwachting is dat commerciële multinationals hun schaarse capaciteit vooral willen inzetten voor de levering aan de meest rendabele markten. Nederland hoort daar op dit moment niet bij. Als plasma bijvoorbeeld plots voor de behandeling van andere ziekten geschikt zou blijken te zijn, dan zou dit kunnen leiden tot wereldwijde schaarste en de beleving naar Europa kunnen stokken omdat Amerikaanse bedrijven er voor kiezen eerst de Amerikaanse markt te bedienen (vergelijk de Nederlandse gedachte van zelfvoorziening).

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Datum
11 juni 2020

Alle andere scenario's worden op dit moment beoordeeld op risico's en toekomstbestendigheid, alsook het effect ervan op de Nederlandse donatiebereidheid. Een belangrijk uitgangspunt hierbij is dat er geen acute tekorten aan plasmageneesmiddelen mogen ontstaan. Daarom is een *plotse* sluiting van de fabriek geen optie.

In bijlage 2 is een schema van het adviesbureau EY opgenomen waarin de impact van de scenario's wordt weergegeven. Hierbij dient te worden opgemerkt dat de bedragen die door Sanquin zijn verstrekt indicatief zijn. Er zijn op dit moment te weinig gegevens beschikbaar (en vragen die SPP nog dient te beantwoorden) die deze bedragen preciezer kunnen onderbouwen. Ze geven echter wel richting.

Naast de verkenning van deze scenario's is VWS in gesprek met Invest-NL om te bezien of investering uit die kant mogelijk is. Invest-NL laat weten dat men alleen zal investeren als er sprake is van een rendabele business case. Uitgezocht wordt of Invest-NL investeert als de overheid ook een voor een deel investeert.

Mogelijkheden de komende maanden

Gezien de schaarste aan plasmageneesmiddelen en productiecapaciteit op de Europese markt is de toegankelijkheid van plasmageneesmiddelen een belangrijk aandachtspunt in alle scenario's.

Politiek is het de vraag of voldoende draagvlak is om op korte termijn tot afbouw van SPP over te gaan. Temeer:

- De overheid streeft ernaar om meer productie van geneesmiddelen in Europa / NL te laten plaatsvinden. Het stopzetten van productie in eigen land is dan contrair.
- De algemene lijn is dat we qua productie van geneesmiddelen (en hulpmiddelen) minder afhankelijk willen zijn van productie ver weg op te wereld.
- In Europa is een hernieuwd zelfbewustzijn ontstaan en een streven naar minder afhankelijkheid. Ook binnen de Europese bloedvoorzieningsorganisaties.
- Geneesmiddelen geproduceerd uit plasma zijn geen standaard producten. Zij zijn gekoppeld aan de (om niet) donatiebereidheid van burgers.

Politieke en maatschappelijke gevolgen

- Het sluiten van de fabriek zal in de media tot ophef leiden. De huidige moeilijke positie van SPP heeft al tot berichten in de media geleid alsook tot Kamervragen (wat doet overheid om SPP te behouden?).

- Een spoedig faillissement van SPP zal mogelijk tot acute tekorten leiden aan essentiële plasmageneesmiddelen voor levensbedreigende aandoeningen (zoals hemofilie en aangeboren afweerstoornissen).
- Er is veel sympathie voor de stichting Sanquin, gezien hun rol tijdens de coronacrisis. SPP wordt in de media en in de Kamer vereenzelvigd met de stichting Sanquin.
- Anderzijds kan de overheid naderhand verweten worden vele miljoenen verspild te hebben als SPP niet levensvatbaar blijkt te zijn. De business case bevat nog een aantal haken en ogen. Op dit moment worden de risico's nader onderzocht.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Datum
11 juni 2020

Besluitvorming: deadline 1 juli 2020

Sanquin wenst vóór 1 juli 2020 duidelijkheid van VWS om zich al dan niet te committeren aan een van de scenario's. VWS heeft aangegeven dat er op dit moment onvoldoende inzicht is in de scenario's om nu al een toezegging te kunnen geven. Bovendien zal de MR moeten beslissen over eventuele financiële steun.



10.1.c en
10.2.g

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Min voor MZS

Deadline: 22-06-2020

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

T (070)-

nota

(ter beslissing)

Toekomst SPP

Datum
18 juni 2020

Kenmerk
1701889-206632-GMT

Zaaknummer
206632

Bijlage(n)
3

dGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Met de bijgevoegde vertrouwelijke brief aan de Kamer kunt u meer uitleg geven over de huidige positie van Sanquin Plasma Products BV (SPP) dan bijvoorbeeld bij een beantwoording van Kamervragen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Indien u akkoord bent met de bijgevoegde Kamerbrief dan graag deze ondertekenen.
- Nadat de Kamer met deze brief gedetailleerd is geïnformeerd over SPP, zullen de antwoorden op de Kamervragen van SP en PvdA worden verzonden. Alsook een Kamercommissiebrief met betrekking tot SPP. In uw antwoorden en commissiebrief kunt u vanwege de openbaarheid minder gedetailleerd ingaan op de toekomst van SPP. Het is van belang de huidige Kamerbrief zo spoedig mogelijk af te doen zodat de andere brieven vóór het reces naar de Kamer kunnen worden gestuurd.
- In bijlage 3 is een laatste stand van zaken opgenomen in de verkenning naar alternatieve scenario's, zoals financiering via Invest-NL.

3 Samenvatting en conclusies

In de bijgevoegde brief wordt op hoofdlijnen de situatie bij SPP toegelicht, waaronder de noodzaak van een overheidsbijdrage in alle scenario's die Sanquin heeft opgesteld.

De brief dient vertrouwelijk van karakter te zijn omdat de brief bedrijfsvertrouwelijke informatie bevat. Daarnaast kunnen berichten in de media over de huidige positie van SPP,

en de huidige onderhandelingen van SPP met een potentiële partner nadelig beïnvloeden.

10.1.c en
10.2.g

Het bestuur van Sanquin heeft als deadline 1 juli a.s. gesteld voor de toekomst van SPP. Als er vóór 1 juli a.s. geen toezegging van VWS ligt tot financiële steun dan zal het bestuur besluiten tot een afbouw van SPP. Dit betekent dat SPP in 2-3 jaar wordt afgebouwd en Sanquin de tijd krijgt om een ander partij te vinden voor de verwerking van Nederlands plasma. Op dit moment wordt onderzocht of de deadline met een paar maanden opgeschoven kan worden. VWS heeft tot nu toe nog onvoldoende gegevens van Sanquin ontvangen om een afweging te kunnen maken. Een eventuele financiering is overigens pas volgend jaar nodig.

Scenario's

Met het bijgesloten schema van EY (bijlage 2) wordt een eerste indruk gegeven van de impact van de eerder voorgestelde scenario's van Sanquin. Met groen wordt aangeduid wat haalbaar is met weinig risico, rood houdt in niet haalbaar of er zijn risico's aan verbonden. Oranje ligt er tussenin. De door Sanquin genoemde bedragen zijn nog indicatief.

In het kort komen de scenario's van Sanquin op het volgende neer:

- A. [REDACTED]
- B. Gecontroleerde afbouw van SPP en Sanquin zoekt een andere partij voor de productie uit Nederlands plasma.
- C. Gecontroleerde afbouw van SPP en de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen wordt overgelaten aan de internationale markt. Er wordt ook geen plasma meer ingezameld. In de Wet inzake bloedvoorziening zal deze taak geschrapt worden.
- D. Behoud van fabriek én [REDACTED] in Nederland (*stand alone* met meer of minder contractproducties voor derden).

10.1.c en
10.2.g

10.1.c en
10.2.g

EY onderzoekt op dit moment welke risico's voor de overheid aan de scenario's verbonden zijn, mocht de overheid in een van de scenario's willen deelnemen. Ook zal EY voorstellen doen hoe de risico's zoveel mogelijk gemitigeerd kunnen worden.

Daarnaast zijn er alternatieven te bedenken die afstappen van de huidige financieringsstructuur en het gevoerde beleid van de plasmageneesmiddelen-voorziening. Deze scenario's zijn op hoofdlijnen uitgewerkt in bijlage 3.

Deadline 1 juli 2020

[REDACTED]

10.1.c en
10.2.g

[REDACTED] Op dit moment vindt overleg plaats met Sanquin of er meer tijd mogelijk is voor besluitvorming.

4 Draagvlak politiek

In de Kamerbrief wordt kort gerefereerd aan de vorige vertrouwelijke Kamerbrief van uw ambtsvoorganger.

Gezien de steeds grotere afhankelijkheid van Nederland van andere (niet-Europese) landen wanneer het gaat om de beschikbaarheid van essentiële medische producten, zal het wegvallen van SPP politiek en maatschappelijk vragen oproepen. Daarom is het van belang dat VWS inzicht krijgt in alle mogelijkheden en bijbehorende risico's zodat er een gedegen argumentatie ligt voor de gemaakte keuze.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De inzameling van plasma in Nederland gebeurt om niet. Dit betekent dat Sanquin er zorg voor moet dragen dat de donatiebereidheid intact blijft. Ook in het geval dat gekozen wordt voor een afbouw van SPP. De stichting Sanquin dient dan haar wettelijke taak, het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddel uit Nederlandse plasma op een andere manier uitvoeren. Bijvoorbeeld door dit aan te besteden. Het is van belang dat de keus die straks gemaakt wordt op een heldere wijze aan de burger uitgelegd wordt door Sanquin, maar ook door VWS. De inschatting is dat de donatiebereidheid door een dergelijk scenario niet op voorhand negatief beïnvloed hoeft te worden.

6 Financiële en personele gevolgen

Afhankelijk voor welk scenario uiteindelijk wordt gekozen is er (mogelijk) een financiering nodig van [REDACTED] (vanaf 2021, verspreid over meerdere jaren). De doorrekeningen van Sanquin zijn nog niet beschikbaar.

10.1.c en
10.2.g

Op dit moment vindt eveneens overleg plaats met Invest-NL om hier mede aan bij te dragen. Invest-NL is bereid mee te denken met de casus maar ook hier zal Sanquin eerst cijfers met onderbouwing moeten overhandigen.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Indien besloten wordt een financiële steun, dan zal nader onderzocht moeten worden of hier sprake is van (geoorloofde) staatssteun.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De Kamerbrief is met het ministerie van Financiën (IRF) en Sanquin afgestemd. De brief en nota zijn intern met FEZ en WJZ afgestemd.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

Geen.

11. Fraudetoets

N.v.t.

[REDACTED]
Senior beleidsmedewerker

Bijlage 3: alternatieve scenario's

Met onderstaande scenario's wordt afgestapt van de huidige financieringsstructuur van SPP en/of wordt afgestapt van het huidige beleid rond de plasmageneesmiddelenvoorziening.

1. Invest-NL

- Inmiddels zijn de eerste gesprekken met Invest-NL (zowel met VWS als met SPP) gevoerd.
- Invest-NL kan SPP sowieso ondersteuning bieden en van advies voorzien wanneer het gaat om de business te herstructureren.
- Invest-NL zal de mogelijkheden bezien of financiering mogelijk is.
- Alvorens Invest-NL hierover kan beslissen zal SPP eerst cijfers met de daarbij behorende onderbouwing moeten overhandigen.
- Dit traject wordt vervolgd.

2. Europese samenwerking

- Samenwerking met 'gelijkgezinde' fabrieken in Europa: Frankrijk en Italië,
[redacted]
[redacted]
[redacted]
- Fabrik in Frankrijk (100% aandelen in handen overheid) lijdt al een aantal jaar vele miljoenen euro's verlies en 49% van de aandelen staat te koop. Niettemin heeft de Franse overheid besloten een nieuwe fabriek erbij te bouwen, de bouw 5 jaar geleden gestart en de fabriek is nog steeds niet operationeel.
- Voor een succesvolle samenwerking is het noodzakelijk dat andere lidstaten zich committeren aan een Europese zelfvoorziening. Nu voert de EU nog 40% van zijn plasma in uit de Verenigde Staten
- Dit betekent dat (bloedvoorzieningsorganisaties van) lidstaten moeten investeren in het inzamelen van afereplasma. Dit vergt een flinke investering. [redacted]
[redacted]
[redacted]
- De Europese Commissie (EC) heeft onlangs de Europese bloedrichtlijn geëvalueerd en in het evaluatierapport is ook aandacht gevraagd voor een Europese zelfvoorziening wanneer het gaat om plasmageneesmiddelen. Het is afwachten wat de EC doet met de bevindingen van de evaluatie.
- Het beseft is er bij de lidstaten dat men te afhankelijk wordt van de VS. Als de intentie er is bij de EC en (de overheden van) de landen om tot een Europese samenwerking te komen, dan lijkt dit scenario iets voor de (middel)lange termijn.

3. Nederland wordt zelfvoorzienend voor plasmageneesmiddelen

- Net als bij de kort houdbare bloedproducten wordt Nederland zelfvoorzienend voor plasmageneesmiddelen.
[redacted]
- Net als bij de kort houdbare bloedproducten moet de organisatie een sluitende begroting hebben.
[redacted]
- Er zal twee keer zo veel plasma ingezameld of ingekocht moeten worden wil Nederland zelfvoorzienend zijn en jaarlijks stijgt de behoefte met 6-7%. De vraag is of een volledige zelfvoorziening in de praktijk haalbaar is. Enerzijds vanwege de kosten en anderzijds de donatiebereidheid.
- Daarnaast is het de vraag of dit scenario juridisch haalbaar is. Nederland is immers onderdeel van de EU en voor (plasma)geneesmiddelen is sprake van een interne markt.

10.2.g

10.2.g

4. De Staat neemt alle aandelen van SPP over

- Op deze wijze kan de voorziening te allen tijde gegarandeerd worden.
- Het lijkt aannemelijk dat de Staat tegenover dezelfde problemen komt te staan waar SPP nu mee te kampen heeft.
- De Staat kan ervoor kiezen de verliezen, als gevolg van te weinig productie en daardoor een onbenutte capaciteit van de fabriek, te compenseren.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- De Staat zal ook op zoek moeten gaan naar plasma van andere partijen om deze te verwerken in de fabriek. Op dit moment heeft SPP ongeveer de helft van de Nederlandse markt in handen en benut hiervoor 20% van zijn capaciteit.
- De Franse overheid heeft ook alle aandelen in haar bezit van de fabriek LFB in Frankrijk. LFB heeft in de afgelopen jaren al een paar honderd miljoen euro's verlies moeten inboeken en kampt nog steeds met verliezen.
- De vraag is of we met dit scenario veel meer opschieten.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

VERTROUWELIJK

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1701890-206632-GMT

Bijlage(n)

Uw brief

Datum **26 JUNI 2020**
Betreft Vervolgontwikkelingen Sanquin en SPP

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

Geachte voorzitter,

Mijn ambtsvoorganger heeft u voor het laatst in mei 2019 een vertrouwelijke brief gezonden met daarin de laatste ontwikkelingen rond de dochteronderneming van Stichting Sanquin Bloedvoorziening, Sanquin Plasma Products BV (SPP).¹

Ik wil u opnieuw vertrouwelijk informeren over de laatste ontwikkelingen bij en toekomst van SPP. Sanquin en SPP verkeren namelijk op dit moment in onderhandeling met een [REDACTED]

[REDACTED] Ik wil deze onderhandelingen niet negatief beïnvloeden door in de openbaarheid hierover te berichten. Temeer SPP de overheid vraagt om financieel bij te dragen. Ik zal hier later in deze brief nader op ingaan. Eerst schetst ik u, na een korte inleiding, in het kort de ontwikkelingen van het afgelopen jaar en de huidige stand van zaken.

Korte inleiding

De stichting Sanquin is verantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taken die volgen uit de Wet inzake bloedvoorziening. De werkzaamheden voor de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen heeft Sanquin uitbesteed aan de dochteronderneming SPP. Dit betekent dat SPP de plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aanbiedt. De plasmageneesmiddelenmarkt is een open markt. Behalve SPP zijn er meerdere buitenlandse aanbieders op de Nederlandse markt. Voor het belangrijkste plasmageneesmiddel, de immunoglobulinen, heeft SPP ongeveer 55% van de Nederlandse markt in handen.

Sinds eind 2017 vinden er grote verschuivingen plaats op de internationale markt van plasmageneesmiddelen. Concurrerende partijen van SPP fuseren of worden overgenomen waardoor zij een steviger positie innemen in de wereldmarkt. Wereldwijd is nu sprake van 3-4 grote spelers en 10 middelgrote tot kleine spelers, waaronder SPP. De genoemde ontwikkelingen heeft Sanquin in het

¹ Kamerstuk 29 447, nr. 47



voorjaar 2018 doen besluiten om op zoek te gaan naar een strategische partner. Een meer prangende reden voor een partner is dat SPP in een zeer korte tijd zijn grootste klant heeft verloren. Deze snelheid had SPP niet voorzien. In opdracht van deze klant produceerde SPP het geneesmiddel Cinryze. Met de plotselinge komst van een concurrerend product in 2018 zijn de bestelde productievolumes van een winstgevend product, Cinryze, in een zeer hoog tempo afgebouwd (naar nul in 2020). Cinryze omvatte 60% van de omzet van SPP en droeg voor een groot deel bij aan de winst van SPP.

Kenmerk
1701890-206632-GMT

Ontwikkelingen in het afgelopen jaar

In 2019 hebben diverse 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. In het najaar 2019 zijn Sanquin en SPP exclusieve onderhandelingen aangegaan met een potentiële strategische partner. Dit was een investeerder (*private equity*) die gewend was in de gezondheidszorg te investeren. Begin 2020 heeft de investeerder echter aangegeven toch niet in SPP te willen stappen. Als reden werd genoemd dat [redacted]

Sanquin en SPP concluderen na 2 jaar zoeken dat het verkooptraject nog niet succesvol is geweest. Sanquin geeft hierbij aan dat een belangrijke factor was dat de neergang van de productie van Cinryze nog veel sneller is gegaan dan was voorspeld. [redacted]

Stand van zaken SPP

Op dit moment lijkt SPP niet aantrekkelijk genoeg voor een substantiële deelname van een derde partij. De scenario's die SPP nu voor zich ziet (met en zonder een strategische partner), zijn volgens SPP alleen uitvoerbaar wanneer de overheid op korte termijn financiële steun toezegt. Het gaat hier om maximaal [redacted]

[redacted] Dit kan in de vorm van een lening, garantiestelling, deelname of anderszins zijn. Doordat er nog onderhandelingen plaatsvinden met een mogelijke strategische partner is nog niet duidelijk wat de precieze bijdrage van de overheid zou moeten zijn. Na herstructurering met een overheidsbijdrage worden de risico's minder voor een strategische partner om in SPP te stappen.

Sanquin schetst de volgende scenario's in hoofdlijnen:

A. Samengaan met strategische [redacted]

[redacted] De Nederlandse patiënt is met dit scenario verzekerd van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma.

B. Gecontroleerde afbouw van SPP in 2-3 jaar. Hiermee heeft Sanquin voldoende tijd om de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma aan te besteden. Ook in dit scenario is de patiënt verzekerd van plasmageneesmiddel uit Nederlands plasma.

C. Gecontroleerde afbouw van SPP in 2-3 jaar en de beschikbaarheid van



plasmageneesmiddelen wordt overgelaten aan de internationale markt. In dit scenario zal in Nederland geen plasma meer worden ingezameld. De Nederlandse patiënt zal na 2-3 jaar afhankelijk zijn van het aanbod van buitenlandse fabrikanten op de Nederlandse markt.

Kenmerk
1701890-206632-GMT

- D. Behoud van fabriek én [redacted]
in meer of mindere mate contractproductie plasmageneesmiddelen uit plasma voor derden. Net als in scenario A en B kan de patiënt rekenen op plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma.

Scenario C, de voorziening in zijn geheel overlaten aan de markt, is het minst waarschijnlijke. Alle andere scenario's worden op dit moment beoordeeld op risico's en toekomstbestendigheid, alsook het effect ervan op de Nederlandse donatiebereidheid. Een belangrijk gegeven hierbij is dat de patiëntenzorg voorop staat.

Rol VWS

In de afgelopen periode heeft Sanquin VWS regelmatig geïnformeerd over de ontwikkelingen in zijn zoektocht naar een strategische partner. Er was niet beoogd dat VWS een actieve partij zou zijn in de toekomst van SPP. Vrij recent heeft Sanquin VWS geïnformeerd over de liquiditeitspositie van SPP, [redacted]

Het uitgangspunt van het kabinet is dat ondernemingen zelf verantwoordelijk zijn voor de strategie en de (continuïteit van de) bedrijfsvoering. De overheid grijpt in beginsel niet in bij individuele bedrijven als sprake is van financiële problemen, tenzij dit noodzakelijk is om vitale maatschappelijke belangen te borgen. Deze belangen moeten worden gewogen tegen de risico's voor de overheidsfinanciën. In de komende periode zal ik met externe ondersteuning de scenario's van SPP en eventuele alternatieven nader onderzoeken om deze afweging te kunnen maken.

Een belangrijk uitgangspunt in dit traject is dat op langere termijn de patiënten er verzekerd van kunnen zijn dat plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma beschikbaar blijven.

Ik zal uw Kamer opnieuw informeren zodra het onderzoek is afgerond.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

[redacted]
Martin van Rijn

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Min voor MZS

Deadline: 28-08-2020

**Directeur-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

Senior beleidsmedewerker

T (070)-
M (31)-6
@minvws.nl

Datum document
14 augustus 2020

Kenmerk
1729819-208774-GMT

Bijlage(n)
4

nota

(ter informatie)

Stand van zaken Sanquin Plasma Products BV

Paraaf directeur

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Met deze nota informeer ik u over de stand van zaken rond de onderhandelingen van Sanquin Plasma Products BV (SPP). SPP is de BV die plasmageneesmiddelen maakt uit ingezameld plasma. De fabriek heeft dringend een vernieuwing nodig en is op eigen benen niet levensvatbaar zonder steun. Er is met diverse partijen onderhandeld. Inmiddels is één partij over. Vóór eind augustus moet hier duidelijkheid zijn. Tevens worden de dilemma's geschetst van de alternatieven als de deal niet doorgaat.

2 Samenvatting en conclusies

In bijlage 1 treft u aan een beschrijving van de diverse scenario's met voor- en nadelen.

Wanneer SPP geen partner vindt die met een meerderheidsbelang in SPP wil deelnemen dan resteert sluiting van de fabriek in Amsterdam, tenzij SPP met overheidssteun in stand wordt gehouden.

Ook bij een gefaseerde afbouw is er een tekort van wat nog verder kan oplopen als het tegenzit, In beide gevallen zal dit voorgelegd moeten worden aan de ministerraad.

Hoewel op dit moment nog geen besluit aan u wordt voorgelegd, nemen wij u middels deze nota mee in de stand van zaken. Uw ambstvoorganger heeft over deze casus al een keer telefonisch onderhoud gehad met de minister van Financiën.

In de bijlagen treft u aan: (1) een notitie met de stand van zaken en een toelichting op de scenario's met de voor- en nadelen, (2) een schema van consultant Ernst & Yung (EY)¹ waarin de scenario's gewogen worden, (3) het rapport van EY en (4) een organogram van de Sanquin groep.

¹ EY is door VWS ingehuurd om de belangen van de overheid te beoordelen.

10.1.c en
10.2.g

3 Belangrijkste punten van informatie

SPP heeft de afgelopen jaren en maanden met diverse partijen onderhandeld voor een deelname in SPP. Er is nu 1 serieuze partij over (Lyra² = scenario A+). In dit scenario wordt voor bepaalde tijd de productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma (ingezameld door Sanquin Bloedbank) gegarandeerd. EY is kritisch op de slagingskans van dit scenario vanwege [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED] Dit kan inhouden dat Sanquin alsnog het Nederlands plasma over een aantal jaren door een andere buitenlandse partij laat verwerken (bijvoorbeeld via een tenderprocedure).

Als scenario A+ niet lukt dan ligt uit bedrijfseconomisch oogpunt sluiting en gefaseerde afbouw voor de hand (de fabriek is verouderd en verlieslatend). Scenario B voorziet in een gecontroleerde afbouw, waarna het verwerken van het Nederlands plasma wordt getenderd.

Politiek zal dit scenario minder goed vallen (in ieder geval ter linkerzijde van de Kamer): sluiten van een productiefaciliteit, terwijl SPP in deze tijd ook hard nodig is voor de productie van antistoffen tegen COVID-19.

Vanuit het perspectief van het behoud van kennis- en innovatiekracht in Nederland alsook een eigen productiefaciliteit in met name crisissituaties, zou instandhouding van SPP wenselijk zijn. Dit kan echter niet zonder aanzienlijke overheidssteun (scenario E).

Argumenten die pleiten voor een behoud van een eigen productiefaciliteit:

- De mondiale markt voor immunoglobulinen groeit jaarlijks met 7%.
- Wereldwijd is behoefte aan meer verwerkingscapaciteit. Er zijn verschillende initiatieven voor de bouw van nieuwe fabrieken. Een goedgekeurde fabriek vergt naast geld (minimaal € 500 mln.) ook tijd (minimaal 5 jaar).
- Een eigen productiefaciliteit heeft een gunstige invloed op de donatiebereidheid in Nederland.
- Europa wordt steeds afhankelijker van Amerikaanse plasma dat tegen betaling gedoneerd wordt.³ De Europese Commissie lijkt zich in te zetten om de inzameling van plasma via de duurdere aferesetechniek te bevorderen.
- De grondstof plasma is een schaars goed. Als gevolg van COVID-19 heeft de VS 30% minder plasma opgehaald. Dit zal na verloop van tijd zichtbaar zijn op de markt door minder aanbod. Bij schaarste verkopen de commerciële fabrikanten hun producten waar deze het meest opbrengen.

² Lyra is een codenaam voor een consortium [REDACTED]

³ In Europa is donatie tegen betaling in de meeste landen niet toegestaan. Een financiële vergoeding kan een ongewenste incentive zijn voor donors om toch te doneren terwijl men bijvoorbeeld ziek is. Dit is risicovol voor de gezondheid van de donor maar ook die van de ontvangers van plasmageneesmiddelen.

Directeur-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1729819-208774-GMT

10.1.c en
10.2.g

10.1.c en
10.2.g

- Met een eigen productiefaciliteit zal Nederland minder last hebben van deze schommelingen.
- In een aantal Europese landen hebben zich afgelopen jaren problemen voorgedaan met de levering van plasmageneesmiddelen.⁴ Met een eigen fabriek heeft Nederland de productie in eigen hand wat bijdraagt aan een leveringszekerheid.
 - De coronacrisis heeft het belang van productie in Europa duidelijk gemaakt. Het nu sluiten van een fabriek staat hier haaks op.
 - SPP is een belangrijk onderdeel van een ecosysteem van bedrijven die zich toeleggen op de therapeutische mogelijkheden van bloed. Er vindt synergie van de kennis plaats tussen de Bloedbank, Diagnostiek en SPP dat leidt tot innovatieve producten.
 - Het behoud van de fabriek in Nederland draagt bij aan werkgelegenheid (ca. 690 fte) en het behoud van hoogwaardige kennis.
 - De antistoffen uit plasma van herstelde coronapatiënten zijn een mogelijke bron voor een geneesmiddel. Een internationaal consortium van verschillende fabrikanten, waar SPP-deel van uitmaakt, verrichten op dit moment klinische studies naar de werkzaamheid van deze antistoffen. Dankzij een eigen productiefaciliteit zou SPP deze geneesmiddelen het komende najaar op de markt kunnen brengen. Deze week was dit aspect nog nadrukkelijk in het nieuws.

Zoals aangegeven vanuit bedrijfseconomisch oogpunt lijkt overheidssteun niet voor de hand te liggen. Bovendien is het uitgangspunt van het kabinet dat ondernemingen zelf verantwoordelijk zijn voor de strategie en de (continuïteit van de) bedrijfsvoering. De overheid grijpt in beginsel niet in bij individuele bedrijven als sprake is van financiële problemen, tenzij dit noodzakelijk is om vitale maatschappelijke belangen te borgen. Deze belangen moeten worden gewogen tegen de risico's voor de overheidsfinanciën dan wel het budgettaire beslag op de VWS-begroting.

Uiteraard zijn wij bereid om de situatie rondom SPP nader met u te bespreken.


Senior beleidsmedewerker

**Directeur-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1729819-208774-GMT

⁴ De toegenomen vraag in de wereld naar immunoglobuline producten en de hogere prijs die hiervoor worden betaald in de VS heeft de afgelopen jaren wereldwijd en ook in Europa tot tekorten geleid. In België bijvoorbeeld, waar plasmaproducten op basis van Belgisch plasma worden aanbesteed, ontstonden eind 2018 voorraadtekorten van immunoglobulinen.

Bijlage 1: stand van zaken Sanquin Plasma Products BV

1. Intro

Afgelopen juni heeft de Kamer aandacht gevraagd voor de positie van Sanquin Plasma Products BV (SPP).¹ De Kamer is door middel van vertrouwelijke brieven geïnformeerd. Het vertrouwelijke karakter was noodzakelijk om de onderhandelingen tussen SPP en een mogelijke partner niet nadelig te beïnvloeden. Wanneer deze onderhandelingen niet lukken is sluiting mogelijk niet te voorkomen, terwijl hier belangrijke nadelen aan verbonden zijn. Overeind houden van de fabriek zou veel overheidsfinanciering vergen. Behalve een stand van zaken bevat deze notitie ook de huidige scenario's (met de voor- en nadelen hiervan). Alle scenario's zijn nog mogelijk. Dit loopt van het behoud van SPP met een partner, tot een afbouw van SPP in drie jaar.

2. Sanquin en SPP

Stichting Sanquin Bloedvoorziening is verantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taken die volgen uit de Wet inzake bloedvoorziening. De minister voor MZS is eindverantwoordelijk voor de voorziening. De werkzaamheden voor de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen heeft Sanquin, na instemming van minister voor MZS, uitbesteed aan de dochteronderneming SPP. Dit betekent dat SPP de plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aanbiedt. De plasmageneesmiddelenmarkt is een open markt. Behalve SPP zijn er meerdere buitenlandse aanbieders op de Nederlandse markt. De Nederlandse ziekenhuizen besteden de inkoop van plasmageneesmiddelen aan. Voor het belangrijkste plasmageneesmiddel, de immunoglobulinen, heeft SPP ongeveer 55% van de Nederlandse markt in handen.

Naast het vinden van een strategische partner is het ook noodzakelijk dat SPP zijn fabriek, met een verwerkingscapaciteit van 2 mln. liter plasma, voldoende weet te vullen met plasma. In Nederland wordt circa 0,4 mln. liter plasma ingezameld.

3. De markt

In de afgelopen jaren vinden er grote verschuivingen plaats op de internationale markt van plasmageneesmiddelen. Concurrerende partijen van SPP fuseren of worden overgenomen waardoor zij een steviger positie innemen in de wereldmarkt. Wereldwijd is nu sprake van vier grote spelers en 10 middelgrote tot kleine spelers, waaronder SPP.

Plasmageneesmiddelen zijn essentiële geneesmiddelen en kunnen levensreddend zijn.² Op Nederlandse bodem staat een plasmageneesmiddelenfabriek: SPP, een dochter van de bloedvoorzieningsorganisatie Sanquin. De fabriek is vooralsnog *not for profit* en volledig eigendom van Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Deze situatie is in Europa bijna uniek. Alleen Frankrijk heeft een fabriek die volledig in eigendom van de overheid is en die de eigen markt voorziet van plasmageneesmiddelen.

Andere Europese landen hebben hun *not for profit* fabrieken in de jaren 80 en 90 gesloten of verkocht aan een *for profit* fabrikant. Zij zamelen menselijk plasma in en laten dit elders door een commerciële partij verwerken tot plasmageneesmiddelen of kopen de geneesmiddelen in op de wereldmarkt. De wereldmarkt van plasmageneesmiddelen wordt bepaald door vier grote spelers.³

¹ Kamervragen van SP en PvdA en een commissiebrief.

² Voorbeelden van plasmageneesmiddel zijn: stollingsfactoren (bij hemofilie) of afweerstoffen (immunoglobulinen) die onder meer ingezet worden bij aangeboren afweerstörungen en ondersteunend bij de behandeling van kanker. Meer recent voorbeeld: antistoffen tegen COVID-19 die preventief kunnen werken bij risicopatiënten.

³ CSL Limited: 23 mln. liter plasma (hoofdkantoor in Australië, fabrieken: Duitsland, Zwitserland, de VS en Australië)

Grifols: 13,5 mln. liter plasma (hoofdkantoor in Spanje, fabrieken: Spanje en de VS)

Takeda: 11,3 mln. liter plasma (hoofdkantoor in Japan, fabrieken: Japan, Italië, Oostenrijk en de VS)

Octapharma: 6 mln. liter plasma (hoofdkantoor in Zwitserland, fabrieken: Zwitserland, Oostenrijk, Duitsland, Frankrijk, Zweden en Mexico)

Op dit moment is in de wereld de voorziening van plasmaproducten voor 70% afhankelijk van betaald Amerikaans plasma en is Europa voor 37% hiervan afhankelijk. Met SPP wordt de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen op de Nederlandse markt in een belangrijke mate gegarandeerd. In tegenstelling tot andere landen zamelt Nederland plasma in via de duurdere aferesetechniek.⁴ Zoals aangegeven voorziet SPP 55% van de Nederlandse behoefte (voor immunoglobulinen).

SPP verkeert in financiële problemen. Het verlies van een grote klant voor wie men een plasmageneesmiddel (uit (Amerikaans plasma) produceerde heeft geleid tot een sterke omzetsdaling (-60%) en daarmee verlies. Het is Sanquin en SPP tot op heden niet geluk om de problemen zelfstandig op te lossen. De fabriek is voor een deel verouderd en [REDACTED]

Vanwege de aanhoudende verliezen dreigt de fabriek te moeten worden gesloten. Een gecontroleerde afbouw is mogelijk en kan met gesloten beurs door de verkoop van voorraden en de Belgische vestiging. Er is alleen een tijdelijk kredietbehoefte van de Staat nodig vanwege het in de tijd niet gelijk oplopen van kosten en opbrengsten (tegenvallers daar gelaten).

[REDACTED] En om SPP weer een strategische positie in te laten nemen op de wereldmarkt is een aanzienlijke investering nodig [REDACTED] voor modernisering van de fabriek en productontwikkeling.

4. Laatste stand van zaken en voorlopige bevindingen

Sinds medio 2018 is SPP op zoek naar een strategische partner. Eind 2019 is de verkoop van een meerderheidsbelang aan een [REDACTED] *private equity* niet door gegaan omdat men onder meer de verwevenheid van SPP met de stichting te complex vond en het te lang duurde voordat de investering rendeerde. In juli van dit jaar is een onderhandeling met een [REDACTED] afgebroken omdat [REDACTED]

Op dit moment in onderhandeling met een consortium Lyra (scenario A+). [REDACTED]

[REDACTED] In dit scenario lijkt geen overheidssteun nodig te zijn, anders dan een kleine overbruggingsfinanciering [REDACTED] Dit lijkt economisch een gunstig scenario. Alleen is bij een verkoop/beursgang onzeker in wiens handen de aandelen van SPP terecht komen (geopolitiek). [REDACTED] De verwachting is dat vóór eind augustus duidelijk is of Lyra in zee gaat met SPP.

Als SPP met Lyra (scenario A+) niet uitkomt, dan resteert scenario B (afbouw in drie jaar) of scenario E (afgeslankt SPP).

Beide scenario's hebben aanzienlijke nadelen. Met scenario B verliest Nederland behalve zijn productiefaciliteit ook werkgelegenheid, kapitaal en hoogwaardige kennis. In de nota zijn argumenten aangedragen voor het behoud van de productiefaciliteit in Nederland. Het bouwen van een nieuwe fabriek kost minimaal 5 jaar. De verwachting is dat er niet zo snel meer een nieuwe fabriek komt als SPP is verdwenen. Dit scenario zal politiek niet aantrekkelijk zijn omdat de tendens nu is om zo veel mogelijk productie in eigen land te behouden. De crisis in de afgelopen maanden laat zien hoe waardevol een eigen productiefaciliteit is.

Met de afbouw van SPP zal Sanquin zijn plasma moeten tenderen. Waarschijnlijk zal een commerciële fabriek het Nederlandse plasma verwerken tot plasmageneesmiddelen. Dit kan een

⁴ In de meeste Europese landen is het plasma een restproduct na een volbloeddonatie. Plasma blijft over nadat de rode bloedcellen en bloedplaatjes uit zijn gehaald. Deze Europese landen kopen het aanvullende plasma in van bijvoorbeeld de VS. Met de duurdere aferesetechniek wordt uit het bloed alleen de plasma gehaald, de rode bloedcellen en bloedplaatjes stromen weer terug naar de donor tijdens de donatie.

negatieve invloed hebben op de Nederlandse donatiebereidheid. Het Nederlandse plasma wordt namelijk in een commerciële fabriek op 'één hoop gegooid' met ander plasma dat verkregen is via betaalde donatie. De Nederlandse donor ziet 'zijn' product dan niet terug en zal hierdoor minder geneigd zijn om zijn plasma te doneren. Ook zullen er protesten vanuit de kant van patiënten te verwachten zijn. De patiënt in Nederland beschouwt onbetaalde donaties nog steeds als veiliger dan betaalde donaties. Wellicht is het mogelijk om bij de tender de voorwaarde te stellen dat Nederlands plasma niet vermengd mag worden met plasma afkomstig van betaalde donaties, maar daar zal ongetwijfeld een prijskaartje aan hangen. In Nederland zijn meer aanbieders van plasmageneesmiddelen en de vraag is of de duurdere producten van Nederlands plasma kunnen meedingen met de tenders van ziekenhuizen. In België hanteert men een afnameplicht: alle producten vervaardigd uit Belgische plasma moeten de ziekenhuizen afnemen. Een andere mogelijkheid is dat Sanquin de geneesmiddelen zelf gaat verkopen en dus niet alleen het plasma tendert, maar ook de geneesmiddelen zelf terugontvangt.

10.2.g

10.2.g

Mocht uiteindelijk een afbouw van SPP onafwendbaar zijn, dan is het wellicht zinvol om te bezien of er innovatie budgetten voorhanden zijn om delen van SPP te benutten voor het versterken van de innovatiekracht van Nederland.

In scenario E gaat SPP door voor de Nederlandse markt en nog een beperkte export zodat de kosten iets gedrukt worden. Hoewel dit scenario meer rekening houdt met de tendens om zelfvoorzienend te zijn, is dit in economisch opzicht geen aantrekkelijk scenario. De exploitatiekosten van en incidenteel van moeten gedekt worden door de overheid. Wellicht kan met dit scenario wat tijd gekocht worden en is op termijn een Europese samenwerking te realiseren. Als SPP met een aantal Europese landen een samenwerking aan kan gaan en zich weet te vernieuwen, dan zal Europa minder afhankelijk zijn van de vier grote spelers. Dit plan zou kunnen slagen door een samenwerking (mede op overheidsniveau) of door Europese regelgeving. Omdat de *for profit* sector voordeliger kan produceren door zijn schaalgrootte,

10.2.g

SPP heeft een sterk verouderde fabriek. Een significante investering (€ 100 mln.) is nodig voor een strategische herpositionering van SPP.⁵ Dit is veel geld, wat elders vandaan zal moeten komen en mogelijk op de begroting van VWS gevonden zal moeten worden.

Scenario E is een overgangsscenario. Het biedt tijd om een oplossing te vinden. Een garantie dat het lukt om SPP levensvatbaar te maken, is er echter niet. In de variant van een Europese samenwerking is support van andere landen noodzakelijk. Deze steun is op voorhand niet zeker, omdat het voor hen waarschijnlijk duurder is, ondanks dat het meer leveringszekerheid biedt. In de variant van overheidsinvesteringen in verbetering van de fabriek, productontwikkelingen en het aanboren van nieuwe markten, is er een kans dat het niet lukt. Als het niet lukt kan het dus zijn dat er later opnieuw geld nodig is. Eenmaal zo veel geld geïnvesteerd, is het dan later moeilijk om niet weer opnieuw geld te investeren als het tegen zou vallen.

Er zijn argumenten die pleiten voor het behoud van de productiefaciliteit in Nederland (zie nota). De vraag is of de bedrijfseconomische motivatie en het ontbreken van garanties voor succes prevaleert boven onder meer de leveringszekerheid en het behoud van hoogwaardige kennis. En dit afgezet in een groeiemarkt van immunoglobulinen en de rol die een eigen productiefaciliteit kan spelen in uitzonderlijke gevallen, zoals nu in de coronacrisis.

Hierna volgt een nadere omschrijving van de scenario's met de voor- en nadelen.

5. Scenario's met de voor- en nadelen

SPP heeft de volgende scenario's op hoofdlijnen uitgewerkt:

A+ Ook 'Lyra' genoemd: dit is een consortium van

⁵ Noodzakelijk voor een strategische herpositionering:

B Gecontroleerde afbouw van SPP in 3 jaar en Sanquin gaat zijn plasma tenderen.

E Afgeslankt SPP [REDACTED]

In de afgelopen maanden werd eveneens rekening gehouden met scenario's A met Kosmos of Fornax als partner, C (de hele voorziening overlaten aan de markt) en D (afgeslankt SPP zonder export). Kosmos is inmiddels als kandidaat afgefallen doordat Kosmos [REDACTED]

[REDACTED] Ook is Fornax als kandidaat afgefallen omdat [REDACTED]

[REDACTED] Scenario C is niet meer verder uitgewerkt omdat het onwenselijk is wanneer Nederland geen eigen plasma meer inzamelt. Europa wordt steeds afhankelijker van de plasma van betaalde donors uit de Verenigde Staten. Dit is niet wenselijk. In scenario D, een afgeslankt SPP, was de export van plasmageneesmiddelen niet meegenomen, terwijl deze de kosten van SPP kunnen drukken. In scenario E is de export meegenomen.

5.1 Scenario A+ (Lyra)

De onderhandelingen zijn op het moment van het opstellen van deze notitie nog gaande, omschrijving op hoofdlijnen gebaseerd op een term sheet met een eerdere partij die is afgehaakt:

- [REDACTED] van de aandelen van SPP en PIBe gaan over naar Lyra.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- De rest van de aandelen [REDACTED] blijft in handen van Sanquin Holding BV en daarmee de stichting.
- De stichting Sanquin behoudt een *golden share* en een gewijzigde *plasma supply agreement* is van toepassing.⁶ Op dit moment is niet bekend wat deze wijzigingen inhouden.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- Sanquin/SPP moeten opnieuw toestemming aan de minister voor MZS vragen voor uitvoering van de wettelijke taak doordat de controle van SPP wordt vergeven aan een derde.

Voordelen:

- [REDACTED]
- Als het goed gaat is dit scenario economisch aantrekkelijk.
- SPP blijft in stand en daarmee is er een reële kans dat de eigen productie van plasmageneesmiddelen (waaronder antistoffen tegen COVID-19) gewaarborgd kan worden.
- Alsook een reële kans dat het merendeel van de werkgelegenheid als ook de kennis voor Nederland behouden blijft.

⁶ Golden share: Sanquin heeft een beslissende stem in strategische beslissingen wanneer het gaat om de productie voor de Nederlandse markt. *Plasma supply agreement*: de overeenkomst van de afname van Nederlands plasma (tegen een door VWS vastgestelde prijs) en de verwerking hiervan voor de Nederlandse markt.

- Doordat er een externe partij erbij betrokken is, is de verwachting dat de organisatie gereorganiseerd en strakker geleid wordt.

Nadelen/risico's:

- [redacted]
[redacted]
[redacted]
- VWS heeft geen controle meer over de productie van plasmageneesmiddelen.
- SPP kan in handen komen van partijen/landen die in geopolitieke zin niet de voorkeur van Nederland heeft.
- [redacted]
[redacted]
- Bij een faillissement van SPP zal overheidssteun nodig zijn om acute tekorten aan plasmageneesmiddelen te voorkomen. Stichting Sanquin heeft minimaal 2 jaar nodig voor het tenderen van het Nederlandse plasma.
- Voor een toekomstbestendige SPP is innovatie noodzakelijk: [redacted]
[redacted]
[redacted] Dit vergt een significante investering (meer dan € 150 mln.) Het is niet bekend of in dit scenario in SPP geïnnoveerd wordt.
- [redacted]
[redacted] Risico: als de stichting de besparing niet volledig haalt dan blijft de stichting zitten met de kosten.
- [redacted]
[redacted]
[redacted]
- [redacted]
[redacted]
- [redacted]
[redacted]
[redacted]
- Om de Nederlandse voorziening niet geheel afhankelijk te laten zijn van dit consortium, zou een deel van het Nederlands plasma getenderd kunnen worden (productie in het buitenland).
- Nog onduidelijk over voor dit scenario een overbruggingsfinanciering nodig is. Als dit nodig is, zal dit waarschijnlijk om een relatief klein bedrag gaan [redacted]

5.2 Scenario B (gecontroleerde afbouw)

Korte omschrijving:

- In 3 jaar wordt SPP afgebouwd, met verkoop van PIBe en de voorraden.
- De stichting Sanquin moet dan het Nederlandse plasma tenderen (waarschijnlijk bij een van de vier grote spelers in het buitenland).

- [redacted]
[redacted]

Voordelen:

- De uitkomst is duidelijk (ten opzichte van de onzekerheden in de andere scenario's).
- Voor de zorg kan het tenderen goedkoper uitpakken: goedkoper en [redacted]
[redacted] SPP zit nu met een verouderde fabriek waardoor [redacted]
[redacted]

Nadelen/risico's:

- Verlies van werkgelegenheid (circa 690 fte), verlies van kapitaal en verlies van hoogwaardige kennis.

- Politiek zal dit scenario minder goed vallen: sluiten van productiefaciliteit, terwijl SPP in deze tijd ook hard nodig is voor de productie van antistoffen tegen COVID-19.
- Sanquin zal zijn plasma moeten tenderen, waarschijnlijk bij een van de vier grote buitenlandse spelers op de markt van plasmageneesmiddelen.
- Daarmee is de beschikbaarheid en de prijzen van de plasmageneesmiddelen geheel afhankelijk van de grote spelers.
- Onbekend is wat dit met de donatiebereidheid doet. Het plasma wordt met de rest op één hoop gegooid, tenzij hier een voorwaarde aan gesteld kan worden (wat geld zal kosten).
- De Nederlandse patiënten pleiten voor producten uit onbetaalde plasma, met het tenderen van plasma is het afwachten of hier een aanvullende voorwaarde aan gesteld kan worden.

5.3 Scenario E (afgeslankt SPP behouden voor Nederlandse markt)

Korte omschrijving:

- SPP richt zich vooral op de Nederlandse markt (behoud eigen productie).
- Beperkte export van eindproducten.

- Verkoop PIBe.

Voordelen:

- Behoud van werkgelegenheid en de hoogwaardige kennis voor Nederland.
- Met een eigen productiefaciliteit is Nederland minder afhankelijk van het buitenland. Daarmee heeft Nederland ook zelf de controle over bijvoorbeeld de productie van antistoffen tegen COVID-19 uit plasma van herstellende COVID-19 patiënten.
- Met voldoende CMO productie en steun van de overheid krijgt SPP meer tijd om bovenop te komen en wordt daarmee mogelijk aantrekkelijker om een meer gelijkwaardige partnerschap aan te gaan.
- Met een eigen fabriek kan Nederland de Europese samenwerking opzoeken. Fabrieken in andere landen (zoals Frankrijk en Italië) zullen dan overtuigd moeten worden van de meerwaarde van deze samenwerking.
- Nederland kan het voortouw op zich nemen voor het streven naar een meer Europese zelfvoorziening voor plasmageneesmiddelen. Nu is de markt voor een belangrijk deel afhankelijk van het plasma afkomstig van betaalde donors in de VS (40%).

Nadelen/risico's:

- Dit is een tijdelijke oplossing en
- SPP zit nog steeds een verouderde fabriek.
- Zonder overheidssteun zal dit scenario niet mogelijk zijn.
- Als de Europese samenwerking niet goed van de grond komt dan bestaat het risico dat alsnog afgebouwd moet worden

6. Krediet

[REDACTED] is in juni 2020 aan Sanquin een verruiming van het leverancierskrediet toegestaan van 45 naar 75 dagen tot 1 oktober 2020 met een maximum van € 6 mln. Hiervoor staat VWS garant.

Juridisch kader in de bloedvoorziening

Kader voor de stichting Sanquin en rechtspersoon die wettelijke taak uitvoert

Wibv (artikel)		Nadere toelichting
2	Minister stelt ministerieel plan voor 3 jaar op met het oog op doeltreffende en doelmatige bloedvoorziening.	
3	Minister wijst Bloedvoorzieningsorganisatie (Sanquin) aan voor de uitvoering van het ministerieel plan. Taken Sanquin: <ul style="list-style-type: none"> - jaarlijks ramen van de behoefte aan bloed, -plasma, -producten - inzamelen van bloed(plasma) - bereiden van kort houdbare bloedproducten (vb. rode bloedcellen) - beschikbaar stellen plasmageneesmiddelen (uit oa. NLs plasma) 	
3a	Sanquin mag na instemming van de minister werkzaamheden (of goederen) die essentieel zijn voor (het bereiden van kort houdbare bloedproducten of) het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit laten voeren door een derde. En: <ul style="list-style-type: none"> - Aanvraag minimaal 4 maanden voor beoogde uitvoering door derde voorleggen aan de minister. Minister beslist binnen 3 maanden. - Bij de toestemming kan minister beperkingen stellen en voorschriften verbinden (en deze na de toestemming wijzigen en nieuwe beperkingen/voorschriften vaststellen). - Minister kan bevoegdheden uit Wibv ook opleggen aan deze rechtspersoon (optioneel): <ul style="list-style-type: none"> - (5, 2^e lid) kwaliteitsvoorschriften 	De toestemming moet door Sanquin gezamenlijk met de andere rechtspersoon worden aangevraagd. De minister kan de bevoegdheden alleen uitoefenen voor zover dat nodig is voor een goede uitvoering van de wet.

	<ul style="list-style-type: none"> - (7, 3^e en 4^e lid) goedkeuring beleidsplan/begroting door minister. Goedkeuring kan alleen worden onthouden als beleidsplan/begroting in strijd zijn met het bepaalde bij of krachtens de wet, inclusief het ministerieel plan. - (8) indienen van jaarverslag en –rekening - (9, 3^e en 4^e lid) informatieplicht bij ingrijpende wijzigingen in organisatie, personeel, materiaal en in geval van gevaar volksgezondheid - (10, 1^e en 5^e lid) opleggen van schriftelijke aanwijzing en aanstellen van bewindvoerder - (11) regels vaststellen 	
4	Sanquin heeft alleenrecht op het om niet inzamelen.	
5	Grondslag voor Regeling voorschriften bloedvoorziening (kwaliteit- en veiligheidseisen).	
6	Sanquin moet zorgdragen voor een kwaliteitsmanagement.	
7	Sanquin moet jaarlijks zijn beleidsplan/begroting voorleggen aan de minister voor goedkeuring.	<p>Gaat bijvoorbeeld over:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hoeveelheid in te zamelen plasma - invoeren nieuwe testen - invoeren van maatregelen die geld kosten - voeren van beleid dat geld kost <p>Met goedkeuring stelt minister ook de prijs vast van plasma dat aan SPP verkocht wordt. In 2012 is marktonderzoek geweest naar de prijs van plasma op de Europese markt. Miv. 2016 stelt minister prijs vast gebaseerd op marktprijs uit het onderzoek. Elk jaar vindt indexatie plaats van deze prijs.</p>

		<p>Aan de hand van goedgekeurde begroting stelt Sanquin zijn prijzen van de kort houdbare bloedproducten vast.</p> <p>Ziekenhuizen moeten deze afnemen van Sanquin (invoer uit andere – goedkopere – landen is niet toegestaan).</p>
8	Vóór 1 juli stuurt Sanquin jaarverslag en –rekening naar minister, ook die van de BV's	Dit jaar nog niets ontvangen. Mondeling is ons verteld dat Sanquin nog geen goedgekeurd jaarverslag heeft.
9	<p>Sanquin moet die informatie verstrekken waar de minister om vraagt.</p> <p>Deze verplichting geldt ook voor de andere rechtspersoon die de werkzaamheden van de wettelijke taken uitvoert en voor dochterondernemingen waar Sanquin een meerderheidsbelang in heeft.</p> <p>Sanquin moet minister informeren als wijzigingen in organisatie, personeel of materiaal ingrijpende gevolgen heeft voor de uitvoering van de taken.</p> <p>Sanquin moet minister direct informeren als er gevaar voor volksgezondheid dreigt door gebreken in de bloedproducten.</p>	
10	<p>Minister kan schriftelijk aanwijzing geven als artikelen 5, 6, 8 of 9 onvoldoende nageleefd worden.</p> <p>Indien noodzakelijk kan IGJ schriftelijk bevel (duur: 7 dagen) geven.</p> <p>Bij niet naleving aanwijzing of bevel, kan minister een bewindvoerder aanstellen.</p>	
11	Minister kan regels vaststellen als Sanquin de wettelijke taken onverantwoord vervult.	
12 + 13	Aflevering van kort houdbare bloed- en tussenproducten is gereguleerd.	Sanquin heeft het alleenrecht om kort houdbare bloedproducten te verkopen.
14	Sanquin mag niet meer dan de kostprijs vragen voor zijn bloedproducten, met uitzondering van plasma als grondstof (en plasmageneesmiddelen).	Het jaarlijks vaststellen van de prijs van plasma als grondstof is nog niet vervat in een ministeriële regeling, Aankondiging

	<p>Via ministeriële regeling kunnen regels gesteld worden voor minimumprijzen voor bloedproducten (waaronder plasma).</p> <p>Winst dat behaald is uit producten uit Nederlands plasma, moet Sanquin terug investeren in de wettelijke taken.</p>	<p>ervan vastgelegd in standpunt op onderzoek, actualiteitenbrief/ministerieel plan en goedkeuringsbrief van beleidsplan/begroting.</p>
--	--	---

Buiten
reikwijdte
verzoek

Betreft: achtergrondinformatie [REDACTED] SPP (Sanquin)

Ten behoeve van het coalitie-overleg hebben we op uw verzoek hieronder achtergrondinformatie over [REDACTED] SPP op een rij gezet.

[REDACTED]
[REDACTED] Bij SPP speelt vooral de zorg dat een productiefaciliteit van medicijnen in Nederland verdwijnt. Nederland zou net als veel andere Europese landen de productie van plasmamedicijnen kunnen tenderen om zo te voorzien in de behoefte aan plasmamedicijnen.

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

Achtergrondinformatie Sanquin Plasma Products BV (SPP)

SPP en de stichting Sanquin

- Door het wegvallen van zijn grootste klant kampt SPP [REDACTED]
[REDACTED] Sanquin heeft diverse alternatieven bekeken hoe om te gaan met deze situatie. Verkoop van SPP aan privaat consortium is het alternatief dat nu verder uitgewerkt wordt.
- [REDACTED]
[REDACTED]
- Het tekort zal verder oplopen [REDACTED] tot de deal met het consortium Lyra is gesloten (naar verwachting eind dit jaar). Eind dit jaar zal er een vordering zijn van [REDACTED]
- Sanquin heeft VWS verzocht om een [REDACTED]
- Uitgezocht wordt hoe VWS de stichting kan voorzien van een [REDACTED]
Technisch (begroting) is dit mogelijk, maar vanuit het oogpunt van staatssteun zal dit gemeld moeten worden aan de Europese Commissie.
- De kamer is vertrouwelijk geïnformeerd over:
 - de situatie van SPP
 - de verschillende alternatieven (waaronder gecontroleerd afbouwen) die worden bekeken.
 - de garantie van 6 mln Euro van VWS.

Privaat consortium

- Consortium Lyra bestaat uit: 2 Israëliische investeerders en 3 ketenpartners van de plasmageneesmiddelenketen (2 uit Amerika en 1 uit Argentinië). Het consortium is bereid [REDACTED] van de aandelen van SPP (en de Belgische dochter PIBe) over te nemen.
- Alle bezittingen, inclusief het vastgoed dat primair door SPP wordt gebruikt welke nu in bezit is van Sanquin Holding BV, gaan naar het consortium.
- Inbreng van het consortium: [REDACTED]
[REDACTED]
- Inzet van consortium: verouderde fabriek moderniseren en [REDACTED]
[REDACTED]
- De stichting Sanquin committeert zich aan het leveren van Nederlands plasma voor 10 jaar, met een verlenging van 5 jaar. De prijs van plasma wordt jaarlijks door de minister voor MZS vastgesteld.
- Het consortium zet zich in om de plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma ook op de Nederlandse markt te verhandelen. De ziekenhuizen hebben overigens de vrijheid om plasmageneesmiddelen van andere buitenlandse partijen te kopen. SPP heeft nu een marktaandeel van 55% op de NL markt.

Voordelen

- NL behoudt zijn productiefaciliteit. (Daarmee bijvoorbeeld ook een eigen productie van antistoffen tegen COVID-19 mogelijk).
- Redelijke zekerheid dat de plasmageneesmiddelen uit NL plasma ook op de NL markt worden aangeboden
- Consortium brengt kennis en expertise in die de kans groter maken dat SPP blijft voortbestaan.
- [REDACTED]
[REDACTED]

Nadelen

- Stichting Sanquin moet zich lange periode committeren aan het leveren van plasma aan SPP.

- Geen garanties dat het Lyra lukt om SPP om te vormen in een toekomstbestendig fabriek
[redacted]
[redacted] SPP kan 2 mln. liter plasma verwerken, NL plasma omvat 0,35 mln. liter

Alternatieven (als Lyra deal niet doorgaat)

1. Een gecontroleerde afbouw van SPP in 3 jaar

- Belgische dochter PIBe en de voorraden worden verkocht.
- Stichting Sanquin moet het NL plasma gaan tenderen (bij een van de vier grote spelers in het buitenland).
- Geschatte tekort over 3 jaar was bij afbouw vanaf 1 juli 2020: [redacted]
[redacted] vanwege een piekfinanciering omdat de opbrengsten aan het eind van de periode zitten. Overheidssteun is hier nodig.
- Dit scenario leidt tot verlies van werkgelegenheid (690 fte), kapitaal en hoogwaardige kennis.

2. Een afgeslankte SPP behouden voor de NL markt

- Met overheidssteun SPP voor NL behouden.
- Belgische dochter PIBe wordt verkocht. SPP richt zich louter op NL markt.
- Beperkte export en CMO activiteiten (= verwerken van buitenlands plasma)
- Totale exploitatietekort [redacted]
- [redacted] Na noodzakelijke kapitaalinvesteringen resteert een exploitatietekort van [redacted]
- Zonder overheidssteun is dit scenario niet mogelijk.
- SPP is echter nog steeds een verouderde fabriek. [redacted]
[redacted]
- Daarnaast is uitbreiding van afzetmarkt nodig.
- Dit alternatief zou tijdelijk ingezet kunnen worden om SPP te behoeden voor een afbouw (zie onder 1). Maar er zal nog steeds een definitieve oplossing voor SPP moeten worden gevonden.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MZS

Deadline: zsm

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

Senior beleidsmedewerker

T (070)-

M (31)-6

@minvws.nl

Datum document

1-10-2020

Kenmerk

1754194-211025-GMT

Zaaknummer

1754194-211025-GMT

Bijlage(n)

nota

(ter informatie)

Vervolg stand van zaken SPP

Paraaf directeur

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

10.1.c en
10.2.g

De onderhandelingen met het internationale consortium over de overdracht van aandelen van Sanquin Plasma Products BV (SPP) verkeren in een afrondende fase. Mede op uw verzoek informeer ik u over de laatste stand van zaken rond SPP.

2 Samenvatting en conclusies

10.1.c en
10.2.g

Van de zomer heb ik u geïnformeerd over de stand van zaken van SPP, nu nog een volle dochter van Stichting Sanquin Bloedvoorziening. In het kort:

- SPP leidt forse verliezen door het verlies van een grote klant. Deze verliezen lopen op tot
- Sanquin is al vanaf medio 2018 op zoek naar een strategische partner. Onderhandelingen met diverse partijen hebben niet tot een resultaat geleid.
- Er resteert nu één partij: een consortium van internationale partijen ('Lyra': 2 Israëlische investeerders en 3 ketenpartners in de plasmageneesmiddelenvoorziening, waarvan 2 uit de VS en 1 uit Argentinië).
- Mocht deze deal niet lukken dan resteren er slechts 2 alternatieven:
 - o afbouw en sluiting van SPP in drie jaar
 - o of met forse overheidssteun een verouderde fabriek in stand houden (> € 100 mln.)

Huidige stand van zaken:

- De onderhandelingen met Lyra zijn nu zodanig gevorderd dat de overdracht van aandelen daadwerkelijk in het zicht komt en daarmee ook het behoud van de productiefaciliteit in Nederland.

- Met het behoud van de productiefaciliteit wordt ook in zekere mate de leveringszekerheid van plasmageneesmiddelen uit NL plasma gewaarborgd. Dit wordt vastgelegd in een overeenkomst (plasma supply agreement) tussen Sanquin en SPP. Ik kom hier later in de nota op terug.
- Ondanks dat Lyra SPP wil moderniseren zodat het een mondiaal concurrerend bedrijf wordt, is niet uit te sluiten dat het Lyra uiteindelijk toch niet lukt. Daarom zal Sanquin straks een draaiboek gereed hebben om zijn plasma te tenderen (dus een aanbesteding om iemand anders van ons plasma geneesmiddelen te laten maken), mocht het alsnog mis gaan met Lyra.
- De stichting en de Holding BV (waarin alle BV's van Sanquin zitten) dragen fors bij aan de ontvlechting van SPP van de Sanquin groep (ten minste [REDACTED]).
- Sanquin zal VWS verzoeken om een kapitaalinjectie van € 12 mln. Hiervan is 6 miljoen al toegezegd afgelopen zomer om Sanquin tijd te geven deze deal mogelijk te maken. Alternatief was direct sluiting.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED] Dit brengt overigens het voortbestaan van Sanquin niet in gevaar.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1754194-211025-GMT

10.1.c en
10.2.g

3 Belangrijkste punten van informatie

Wettelijke taak

Stichting Sanquin is eindverantwoordelijk voor het uitvoeren van de wettelijke taken in de bloedvoorziening. In geval van plasmageneesmiddelen betekent dit dat Sanquin er zorg voor moet dragen dat plasmageneesmiddelen uit NL donor plasma in eerste instantie op de NL markt moet worden aangeboden. Sanquin mag, na instemming van de minister MZS, deze werkzaamheden uitbesteden aan een derde. Dat is al reeds gebeurd op het moment dat SPP BV werd gevormd. Daarvoor heeft uw ambtsvoorganger toestemming verleend. Stichting Sanquin blijft eindverantwoordelijk voor deze wettelijke taak. Na de deal met Lyra, zal Sanquin met Lyra/SPP opnieuw toestemming aan u vragen om het NL donor plasma dan door Lyra te laten verwerken.

Lyra deal

Sanquin is in de laatste fase van zijn onderhandeling beland met Lyra (op 2 en 3 oktober vinden intensieve onderhandelingsgesprekken plaats in Amsterdam). Naar verwachting zal op zeer korte termijn de eerste handtekeningen door de partijen worden gezet. Het daadwerkelijk sluiten van de deal (*closing*) gebeurt na instemming van:

- De OR van Sanquin.
- Uw toestemming voor de uitvoering van de werkzaamheden door Lyra/SPP om plasma geneesmiddelen te mogen produceren met NL plasma.
- [REDACTED]

10.1.c en
10.2.g

De verwachting is dat de *closing* op 31 december 2020 geschiedt.

De Lyra deal houdt het volgende in:

- Overdracht van [REDACTED] van de aandelen SPP voor [REDACTED]

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1754194-211025-GMT

10.1.c en
10.2.g

- [redacted]
- Sanquin behoudt [redacted] van de aandelen en een zgn. *golden share*.
- Lyra investeert [redacted]

Een paar weken terug heeft een (video) overleg van VWS met Lyra en Sanquin plaatsgevonden. In dit overleg heeft Lyra benadrukt SPP te moderniseren zodat SPP op de internationale markt weer mee kan draaien.

10.1.c en
10.2.g

[redacted] Men verzekerde VWS dat plasmageneesmiddelen uit NL plasma op de Nederlandse markt zullen worden aangeboden, ook wanneer elders hogere prijzen worden geboden. De productiefaciliteit zal in NL blijven. Lyra verwacht na een investering van [redacted]

[redacted] VWS heeft Lyra om een "letter of comfort" gevraagd waarin zij hun intenties en plannen op schrift stellen. Wij wachten op een schriftelijke bevestiging van Lyra.

Plasma Supply Agreement

Zodra de eerste handtekeningen van de partijen zijn gezet zullen Sanquin en Lyra/SPP formeel een aanvraag bij u indienen voor het uitvoeren van de werkzaamheden rond plasmageneesmiddelen uit NL plasma. De aanvraag bevat onder meer de overeenkomst tussen Sanquin en SPP, de plasma supply agreement. Op dit moment vinden nog de laatste onderhandelingen plaats over de wijzigingen van de bestaande overeenkomst. De overeenkomst zal (vooralsnog) op de volgende punten worden gewijzigd:

- De duur van de overeenkomst naar 10 jaar (vanaf 2021), met een verlenging van 5 jaar. Dit biedt enerzijds garantie op de productie in NL gedurende deze tijd. Tegelijkertijd committeert Sanquin zich ook aan het leveren van NL plasma exclusief aan Lyra/SPP voor deze tijd.
- Stichting Sanquin zet zich in om meer plasma in te zamelen, maar het is de minister die uiteindelijk beslist of er meer ingezameld gaat worden (via jaarlijkse goedkeuring van de begroting van Sanquin).
- SPP dient de plasmageneesmiddelen uit NL plasma tegen marktconforme prijzen in eerste instantie op de NL markt aan te bieden (ook als er in andere landen hogere prijzen worden geboden).
- Jaarlijks stelt de minister de prijs van plasma vast op grond van de Europese marktprijs. Dit zijn bestaande procedures. [redacted]

10.1.c en
10.2.g

- In de tussenliggende jaren wordt de prijs geïndexeerd op basis van de gemiddelde indexen van de afgelopen 5 jaar [redacted]

10.2.g

- Sanquin heeft het recht om de overeenkomst te beëindigen als de meerderheid van de aandelen overgaan naar een ander.

Kapitaalinjectie

Met instemming van uw ambtsvoorganger is de leverancierskrediet van SPP bij de stichting verlengd van 45 naar 75 dagen (tot 1 oktober met een maximum van € 6 mln.). VWS staat garant voor deze € 6 mln. wanneer SPP deze niet kan terugbetalen. De Kamer is hierover geïnformeerd. Sanquin zal binnenkort aanspraak doen op deze € 6 mln.

Omdat de *closing* voorzien wordt op 31 december 2020, volstaat deze € 6 mln. niet. Daarom zal Stichting Sanquin met een aanvullend financieringsverzoek komen voor een tweede € 6 mln om de financiering van SPP tot einde jaar te overbruggen. Met Sanquin is besproken dat dit in de vorm van een lening kan worden verstrekt (in overleg met WJZ en FEZ). Daarmee lopen we geen risico op staatssteun en een meldingsprocedure richting de EU. Nu wordt onderzocht onder welke condities. U ontvang binnenkort op dit punt een aparte nota ter beslissing.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1754194-211025-GMT

Proces indien de deal slaagt:

- Ontvangst van de schriftelijke bevestiging van Lyra.
- Na de eerste handtekeningen: Sanquin en Lyra/SPP dienen aanvraag in voor uw toestemming voor uitvoering van werkzaamheden.
- Na de eerste handtekeningen: de Kamer over de Lyra deal informeren (en daarmee een zekere leveringszekerheid voor de NL patiënten).

Met Sanquin zullen QA's worden voorbereid en de communicatie hierover.

- Sanquin verzoekt tot uitkering van de € 6 mln. die door uw ambtsvoorganger is toegezegd.
- Sanquin doet aanvullend verzoek voor nog eens € 6 mln. (lening).

Vanwege de risicoscheiding die een aantal jaar geleden op verzoek van de politiek is doorgevoerd heeft u formeel geen zeggenschap over de private BV Sanquin Plasma Products. U heeft wel zeggenschap over de toestemming om NL donor plasma aan Lyra/SPP te leveren om er geneesmiddelen van te maken.

Mocht u die toestemming niet willen geven dan is de deal van de baan.

Mocht u bedenkingen tegen deze deal hebben dan resteren de twee opties vanuit het begin: 1) Sluiting en afbouw; of 2) Volledig publiek investeren hetgeen naar verwachting [REDACTED]

[REDACTED] Dan vind er nog steeds geen modernisering plaats en is het de vraag hoe lang een dergelijke constructie in publieke handen houdbaar is.

10.1.c en
10.2.g

[REDACTED]
Senior beleidsmedewerker

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 09-10-2020

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

Senior beleidsmedewerker

T (070)-
M (31)-6
@minvws.nl

Datum document
8 oktober 2020

Kenmerk
1758098-212251-GMT

Zaaknummer
212251

Bijlage(n)

nota

(ter informatie)

Nadere informatie rond SPP

Paraaf directeur

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Naar aanleiding van het coalitieoverleg van 5 oktober jl. over Sanquin Plasma Products BV (SPP) zijn er aanvullende vragen gesteld.

2 Samenvatting en conclusies

De vragen zijn hieronder nader uitgewerkt.

a. Kunnen we de deal tegenhouden?

De deal kan in theorie niet door VWS worden tegengehouden. Het is een private aangelegenheid. Een aantal jaren geleden is, mede op verzoek van de Kamer, gestart met het op afstand plaatsen van de niet-wettelijke activiteiten van de stichting Sanquin. Dit traject heeft geresulteerd in de oprichting van de dochter SPP, die na toestemming van VWS NL plasma mag verwerken tot plasmageneesmiddelen voor de NL-markt.

Een ontbindende voorwaarde in de Lyra deal is uw instemming om het NL-plasma te verwerken. De stichting Sanquin en SPP-Lyra moeten hiervoor om uw toestemming verzoeken. Zonder uw instemming zal de deal niet *geclosed* worden op 31 december a.s. Met uw instemming zal de stichting Sanquin 10 jaar (+ 5 jaar verlenging) NL-plasma aan SPP-Lyra leveren. De afspraken tussen de stichting Sanquin en SPP-Lyra worden vastgelegd in een overeenkomst (zgn. Plasma Supply Agreement). In de nota van 1 oktober jl. is hier uitvoerig op ingegaan.

b. Kunnen we op weg naar een Europese samenwerking het zelf doen?

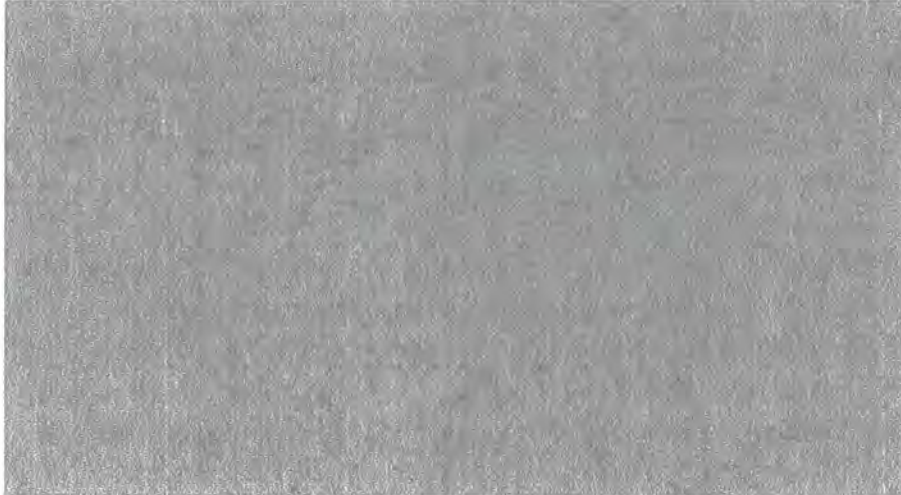
Zelf doen

10.1.c en
10.2.g

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1758098-212251-GMT

10.1.c en
10.2.g



De overheid heeft niet de expertise, de ervaring en het netwerk om:

- De fabriek te moderniseren en innoveren;
- aan voldoende buitenlands plasma te komen;
- nieuwe plasmageneesmiddelen te ontwikkelen;
- toegang te creëren tot nieuwe markten buiten Nederland.

Het zittend management lijkt deze expertise ook niet voldoende in huis te hebben. Binnen het consortium Lyra² zitten naast 2 investeerders, 3 partijen die werkzaam zijn en ruime ervaring hebben in de plasmageneesmiddelenketen. [redacted]

10.1.c en
10.2.g

[redacted] Na overname van [redacted] van SPP zal Lyra de benodigde expertise inzetten om van SPP weer een mondiaal concurrerend bedrijf te maken. [redacted]

[redacted] Lyra heeft mondeling toegezegd, en dit schriftelijk bevestigd, dat de plasmageneesmiddelen uit NL-plasma bedoeld zijn voor de behoefte van NL-patiënten. Ook is verzekerd dat de fabriek in Amsterdam zal blijven staan. Zo'n fabriek met zulke hoge kwaliteitseisen is overigens niet zomaar te verhuizen.

Verderop in de nota wordt nader ingegaan op het scenario ('scenario E') waarin met overheidssteun SPP overeind wordt gehouden (en daarmee 'het zelf doen').

Europese samenwerking

Het is zeer onzeker of een Europese samenwerking van de grond kan komen. Sanquin heeft dit in het verleden geprobeerd, maar dat heeft tot niets geleid. In Europa is slechts 1 publieke plasmageneesmiddel-fabrikant, in Frankrijk, met een verwerkingscapaciteit van 1,4 mln. liter plasma. Met deze fabriek gaat het al een aantal jaar niet goed (verlies van honderden miljoenen) en 49% van de aandelen staat al een tijdje te

¹ SPP heeft een capaciteit van 2 mln. liter, waarvan ca. 25% gebruikt wordt voor de verwerking van NL-plasma.

² Lyra bestaat uit: [redacted]

[redacted]

³ [redacted]

[redacted]

10.1.c en
10.2.g

koop. De Franse staat is sinds 2015 bezig met het bouwen van een tweede fabriek (initiële begroting € 300 mln. is intussen opgelopen tot € 550 mln.). De bouw is uitgelopen en staat nu gepland voor 2024. Gebruikelijk staat er ca. 5 jaar voor het bouwen van een nieuwe fabriek.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1758098-212251-GMT

De andere fabrieken in Europa zijn allemaal in handen van (grote) commerciële partijen. De verwachting is dat deze veel grotere bedrijven geen baat bij hebben om samen te werken met SPP. In de afgelopen jaren is deze markt sterk geconsolideerd. In Europa bepalen de vier grootste spelers de markt. Drie hiervan hebben een verwerkingscapaciteit van meer dan 10 mln. liter plasma. Onder normale omstandigheden zou de beschikbare verwerkingscapaciteit in Europa voldoende moeten zijn voor de Europese behoefte, ook zonder SPP. Er is echter wel een afhankelijk van Amerikaans plasma als grondstof.

c. Hoe belangrijk is een eigen productie?

Mits de stichting Sanquin voldoende tijd krijgt (minimaal 2 jaar) om het NL plasma door een buitenlandse fabrikant te laten bewerken via een tenderprocedure, zou onder normale omstandigheden een eigen productiefaciliteit niet eens zo van belang zijn. De meeste Europese landen kopen plasmageneesmiddelen op de markt in en/of laten hun plasma door een commerciële partij bewerken.

Echter onder buitengewone omstandigheden (zoals nu met COVID-19), betekent een eigen productiefaciliteit minder afhankelijkheid van buitenlandse aanbieders. Inmiddels is bekend dat in de VS, (40% van de plasma in de EU wordt ingevoerd vanuit de VS) de inzameling flink is gedaald (30%) als gevolg van COVID-19. Omdat de productie van plasmageneesmiddelen een relatief lange doorlooptijd heeft (6-12 maanden), is het tekort nog niet direct zichtbaar op de wereldmarkt. Bij tekorten zullen landen hun eigen markten beschermen. Het is niet ondenkbaar dat er over een 6-12 maanden minder plasma(geneesmiddelen) beschikbaar zijn. Met een eigen productiefaciliteit is de Nederlandse markt in een zekere mate verzekerd van plasmageneesmiddelen. Afhankelijk van het type plasmageneesmiddel loopt het marktaandeel van SPP in NL van 55 (immunoglobulinen – albumine). Daarmee is duidelijk dat producten uit Amsterdam voor de Nederlandse markt van belang zijn. Het blijft echter gewoon een markt voor geneesmiddelen waar meerdere spelers actief zijn. De behoefte aan immunoglobulinen (afweerstoffen) neemt wereldwijd jaarlijks toe met 7%.

10.1.c en
10.2.g

Daarnaast laat COVID-19 het voordeel zien van het hebben van een eigen productiefaciliteit. SPP heeft inmiddels al een batch geneesmiddelen met antistoffen tegen COVID-19 geproduceerd. Zodra uit klinisch onderzoek duidelijk wordt dat deze producten een meerwaarde heeft in de behandeling van coronapatiënten, kunnen deze antistoffen relatief snel in NL ter beschikking worden gesteld.

d. **Hoe belangrijk is eigen plasma?**

Plasma als grondstof is wereldwijd een schaars product. De verwachting is dat als gevolg van een toenemende behoefte (jaarlijks 7%) en het fors minder in kunnen zamelen door COVID-19, deze schaarste toeneemt. Het hebben van een eigen plasma inzameling is daarmee zeer waardevol. NL is zeker niet zelfvoorzienend. Omdat het inzamelen van plasma forse kosten met zich meebrengt zal NL niet binnen afzienbare tijd zelfvoorzienend zijn. Wel is afgesproken dat geneesmiddelen uit het NL-plasma altijd eerst wordt aangeboden op de Nederlandse markt. Ook in bij de overname door Lyra zijn hierover afspraken gemaakt. Dit principe is ook bevestigd door Lyra.

Sinds de jaren 90 is de behoefte aan plasma sterk gestegen. Inmiddels wordt 40% van plasma binnen Europa uit de VS ingevoerd. Dit is vooral plasma waarvoor donors betaald worden. De betaalde plasma uit de VS staat in een slecht daglicht: uitbuiting van donors die in armoede leven en niet zonder deze vergoeding voor plasma kunnen leven (kan oplopen tot \$ 400 per maand). De Europese Commissie wil zich inzetten dat binnen de EU meer eigen plasma wordt ingezameld. In dit licht is het ook van belang dat Nederland plasma blijft inzamelen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1758098-212251-GMT

3 Belangrijkste punten van informatie

Toelichting op scenario E: 'het zelf doen'

Een van de scenario's die Sanquin nader heeft uitgewerkt is het in stand houden van SPP dat zich vooral richt op de NL-markt, met eventuele nog wat contractproductie om de fabriek gevuld te houden. Contractproductie houdt in, in opdracht van een derde partij het plasma verwerken tot (tussen)product. Deze producten gaan dan weer terug naar de opdrachtgever. Op dit moment wordt slechts ca. 25% van de fabriek ingezet voor de NL-markt. Of in de toekomst voldoende contractproductie kan worden verworven is onzeker. De commerciële partijen zijn fabrieken aan het bijbouwen waardoor de behoefte aan contractproductie af zal nemen. Hieronder volgt specifieke informatie over scenario E.

Korte omschrijving

- SPP richt zich vooral op de Nederlandse markt (behoud eigen productie).
- Beperkte export van (de bestaande) eindproducten.

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- Verkoop van de Belgische dochteronderneming.
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

10.1.c en
10.2.g

10.1.c en
10.2.g

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1758098-212251-GMT

Voordelen

- Behoud van werkgelegenheid (650 fte) en de hoogwaardige kennis voor Nederland.
- Met een eigen productiefaciliteit blijft Nederland minder afhankelijk van het buitenland. Daarmee heeft Nederland ook zelf de controle over bijvoorbeeld de productie van antistoffen tegen COVID-19 uit plasma van herstellende COVID-19 patiënten.
- Met voldoende CMO-productie [redacted] en steun van de overheid krijgt SPP meer tijd om bovenop te komen en wordt daarmee mogelijk aantrekkelijker om een meer gelijkwaardige partnerschap aan te gaan.
- Met een uiterst onzekere uitkomst kan Nederland een samenwerking opzoeken met de Franse fabriek (in eigendom van de overheid). Zoals eerder toegelicht lijkt dit niet heel succesvol omdat de Franse fabriek de afgelopen jaren te maken heeft gehad met forse verliezen.
- Ook met een onzekere uitkomst zou Nederland het voortouw op zich nemen voor het streven naar een meer Europese zelfvoorziening van plasmageneesmiddelen. Nu is de markt voor een belangrijk deel afhankelijk van plasma afkomstig van betaalde donors in de VS (40%).

10.1.c en
10.2.g

10.1.c en
10.2.g

Nadelen/risico's

- [redacted]
- SPP zit nog steeds een verouderde fabriek, [redacted]
- [redacted]
- Ook voor de toekomst is het onzeker of SPP zijn fabriek voldoende gevuld krijgt met contractproductie omdat de commerciële partijen steeds meer zelf fabrieken bij bouwen.
- De staat heeft niet de benodigde expertise om van SPP een voldoende concurrerend bedrijf te maken. Dit alsook de ontwikkeling van nieuwe plasmageneesmiddelen en een groter afzetmarkt is noodzakelijk wil SPP een toekomstbestendig bedrijf worden. Het is dus mogelijk dat een dergelijk kleine speler geen marktconforme prijzen kan hanteren en alsnog ten onder gaat in het marktspel. Immers de geneesmiddelenmarkt is een open markt waarbij ziekenhuizen en verzekeraars inkopen.
- Een verliesgevende publieke faciliteit biedt geen aantrekkelijk perspectief voor experts die nodig zijn om een dergelijke faciliteit succesvol te laten opereren en verder te ontwikkelen. Een verliesgevende publieke faciliteit is daarmee zeker geen garantie op een langdurig bestaansrecht.

10.1.c en
10.2.g

[redacted]
Senior Beleidsmedewerker

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MMZS

Deadline: 12-10-2020

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

T (070)-

nota

(ter beslissing)

Ontwikkelingen SPP

Datum
9 oktober 2020Kenmerk
1759253-212412-GMTZaaknummer
212412Bijlage(n)
1

dGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Stichting Sanquin Bloedvoorziening kan elk moment een onderhandelingsakkoord sluiten met Lyra over de overdacht van de meerderheid van de aandelen van de haar dochter Sanquin Plasma Products BV (SPP) en Plasma Industries Belgium (in België).

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Indien u zich kunt vinden in de inhoud van de bijgesloten brief aan de Kamer, verzoek ik u deze te ondertekenen.
- Bij het opstellen van deze nota en Kamerbrief was het uitgangspunt dat er geen (politieke) bezwaren zijn aan de Lyra deal.
- Sanquin verwacht dat een dezer dagen het onderhandelingsakkoord met Lyra ondertekend kan worden.
- Met Sanquin is afgesproken dat eerst de Kamerbrief wordt verzonden en kort erna het persbericht van Sanquin.
- Sanquin zal proberen de ondertekening uit te stellen tot maandagmiddag (na het coalitieoverleg), maar dit zal afhangen van hoe de partijen erin zitten.

3 Samenvatting en conclusies

- Een van de voorbehouden voor het afronden van de deal op 31 december a.s. is uw toestemming aan de stichting Sanquin en SPP met de nieuwe eigenaren om NL-plasma te verwerken tot plasmageneesmiddelen.
- Zonder uw instemming zal de deal niet afgerond worden. Het andere voorbehoud is de instemming van de ondernemingsraad van Sanquin.
- Na ondertekening dient Sanquin samen met Lyra een aanvraag in om vanaf 1 januari 2021 Nederlands plasma te verwerken tot plasmageneesmiddelen.

- Sanquin zal binnenkort ook met een verzoek komen om de verliezen tussen 1 oktober en 31 december 2020 op te vangen (€ 6 mln.). Van 1 juli tot 1 oktober heeft VWS al een garantie afgegeven voor € 6 mln. Voor de tweede € 6 mln. zou een lening verstrekt kunnen worden. Dit wordt nog aan u voorgelegd voor besluitvorming.

4 Draagvlak politiek

Er zullen partijen zijn die huiverig zijn dat met deze deal SPP in buitenlandse handen komt én dat er investeerders bij betrokken zijn. Gezien de alternatieven is dit voor de toekomst van SPP vooralsnog de beste optie.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Met Sanquin wordt een woordvoeringslijn afgestemd. Ook in handen van buitenlandse partijen is het van groot belang dat de donors blijven doneren zodat de Nederlandse patiënt geholpen kan worden.

6 Financiële en personele gevolgen

Voor de tweede € 6 mln. ontvangt u binnenkort een aparte nota ter beslissing en daarmee ook de financiële gevolgen hiervan.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening moet Sanquin met Lyra opnieuw toestemming aan VWS vragen voor het produceren van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief is afgestemd met Sanquin.

9 Gevolgen administratieve lasten

Geen.

10. Toezeggingen

Geen.

11. Fraudetoets

N.v.t.


Senior beleidsmedewerker

Overleg VWS – Sanquin, 18 november 13.00 uur: Status update SPP

Sanquin: Daphne Thijssen (RvB, directeur Bloedbank), [REDACTED] (secretaris RvB), [REDACTED] (CFO).

VWS: [REDACTED]

Sanquin heeft een Signing completion team. Lyra is al verschillende malen langsgeweest. Het loopt op zich goed en op schema, met paar zorg- en aandachtspunten.

COR advies wordt volgende week verwacht. In België heeft OR informatierecht, in NL adviesrecht.

10.1.c en
10.2.g

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

De garantie van VWS geldt tot 31/12. Als het later wordt moet SPP de vertraging financieel zelf oplossen.

De deal kan economische wel per 1/1 ingaan, als het juridisch iets later wordt. 31/3 is de uiterste datum voor de conditional precedents (CPs).

De kamervragen worden eerste beantwoord, voordat de minister de toestemmingsbeschikking kan afgeven, zodat de kamer kan reageren.

Toestemmingsbeschikking. Nog afstemmen welke datum in de toestemmingsbeschikking wordt genoemd. De beschikking is ook eerder dan de publicatie in de Staatcourant geldig (terugwerkende kracht).

10.1.c en
10.2.g

Lening. [REDACTED]
[REDACTED]

Voor de continuïteitsverklaring voor de holding die de accountant verstrekt is nodig dat de lening is verstrekt. In verband met het budgetrecht van de TK, kan VWS die niet eerder afgeven dan nadat TK heeft gesproken. Voor Sanquin is de deadline eind deze maand. Accountant moet begrijpen dat het niet anders kan.

Kan de minister de voorwaarden veranderen: ja.

Sanquin vindt het een spannende fase.

Observer in de board. Naast een non executive board member heeft Sanquin ook een observer in de board van SPP, die bekijkt of de supply agreement wordt nageleefd. Dat kan Daphne als RvB-lid zijn, maar ook iemand anders. GMT denkt daarover na. De observer rapporteert aan RvB Sanquin. Lid RvT lijkt daarom minder passend omdat die toeziet op RvB. Sanquin stuur info over de rol.



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister voor MZS

Deadline: 15-12-2020

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

nota

*Volgens mij kan in dit
kenenen al na verzending
van #50 aan de Kamer
blijkt (don planning VSO?)*

(ter beslissing)

Toestemming uitvoering door SPP vanaf 1 jan. 2021

Ontworpen door

Senior Beleidsmedewerker

T 070 [redacted]
[redacted]@minvws.nl

Datum

27 november 2020

Kenmerk

1779878-214059-GMT

Zaaknummer

Bijlage(n)

3

Paraaf directeur

*dig acc
30/11*

Paraaf DGCZ

*nms/gemend
dig acc
11/12*

*dat er aankomt
li.*

*Tzt teken in graag na een
mondelinge toelichting om overal
even goed bij stil te staan.
Wellicht reserveren
in appende*

10.1.c en
10.2.g

1 Aanleiding voor deze nota

In verband met de overdracht van [redacted] van de aandelen Sanquin Plasma Products BV (SPP) van Stichting Sanquin Bloedvoorziening naar het Consortium¹, per 31 december 2020, is opnieuw toestemming van VWS nodig voor SPP om de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma uit te voeren. Deze aanvraag is inmiddels binnen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Indien u zich kunt vinden met de inhoud van de toestemmingsbeschikking en de daarbij behorende bijlage, verzoek ik u zowel de beschikking als de begeleidende brief te ondertekenen (zie bijlage).
- De beschikking wordt verleend mede op basis van uitonderhandelde concepten tussen de stichting Sanquin en het Consortium. Het gaat hier bijvoorbeeld om de overeenkomst tussen de stichting Sanquin en (de nieuwe) SPP om plasma te verwerken en deze op de NL-markt aan te bieden (zgn. Plasma Supply Agreement). Deze concepten worden bij de daadwerkelijke overdracht definitief ondertekend. In de beschikking is een clause opgenomen dat de toestemming heroverwogen kan worden als een van de concepten nog gewijzigd wordt ten behoeve van de overdracht.
- Naar aanleiding van uw brief van 12 oktober jl. over de laatste ontwikkelingen bij SPP heeft de Kamer via een Schriftelijk Overleg een tal van vragen gesteld. De antwoorden zijn inmiddels aan u voorgelegd (zaaknummer 213847). Conform uw verzoek worden de antwoorden eerst naar de Kamer verstuurd eer u beslist over de aanvraag.

10.1.c en
10.2.g

¹ Het Consortium bestaat uit [redacted]



- De toestemmingsbeschikking wordt in de Staatscourant gepubliceerd op het moment dat definitief is wanneer de transactie zal plaatsvinden. In uw brief van 12 oktober jl. hebt u aangegeven vóór medio december te besluiten of de uitvoering van de wettelijke taak over kan naar de nieuwe eigenaar van SPP. In uw reactie op het Schriftelijke Overleg maakt u kenbaar dat u rond 10 december a.s. een besluit neemt. Het is wenselijk dat de overdracht dit jaar plaatsvindt omdat de stichting Sanquin en de Holding niet meer de financiële middelen hebben om de verliezen van SPP na 31 december 2020 op te vangen [redacted]. Ook voor het afgelopen half jaar springt VWS bij (€ 6 mln. als gift en € 6 mln. als lening).

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Kenmerk
1779878-214059-GMT

10.1.c en
10.2.g



In de toestemmingsbeschikking is daarom opgenomen dat deze in werking treedt op 1 januari 2021 of later als de overdracht later plaatsvindt.

3 Samenvatting en conclusies

Het belangrijkste onderdeel van de beschikking is de bijlage Voorschriften en beperkingen. De belangrijkste zijn (nr. correspondeert met die in de bijlage):

- De stichting Sanquin blijft eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taken en daarmee ook wat uitbesteed is aan SPP (1).
- De stichting Sanquin gaat financiële verplichtingen aan voor/met SPP (2, 3, 4, 6).
- Meldplicht voor SPP als het Consortium voornemens is meer dan 25% van de aandelen te verkopen (8).
- Toestemming vervalt als het Consortium zijn overheersende invloed verliest over SPP of de stichting Sanquin zijn prioriteitsaandeel verliest (9, 10).
- Meldplicht voor SPP als binnen een jaar minder dan 75% van de immunoglobulinen uit NL plasma op de NL markt wordt afgezet (13).
- Meldplicht indien de Plasma Supply Agreement zodanig gewijzigd wordt dat dit invloed heeft op de uitvoering van de wettelijke taak (18).
- Meldplicht voor SPP als de organisatie zodanig wijzigt dat dit van invloed is op de uitvoering van de wettelijke taak en wanneer er sprake is van gebreken aan bloedproducten wat gevaar oplevert voor de patiënt (19).
- De plicht voor SPP om informatie over de uitvoering van de wettelijke taak te verstrekken wanneer VWS hierom vraagt (C).

10.1.c en
10.2.g

Aan de hand van deze voorschriften en beperkingen houdt VWS nog enig zicht op de uitvoering van de wettelijke taak. Met de Plasma Supply Agreement zijn de precieze afspraken vastgelegd tussen de stichting Sanquin en SPP waarmee de plasmageneesmiddelenvoorziening in NL zoveel mogelijk gewaarborgd wordt.

4 Draagvlak politiek

Met een Schriftelijk Overleg hebben de fracties VVD, CDA, D66, SP en CU vragen gesteld over de op handen zijnde transactie.

**5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

Uw brief van 12 oktober jl. heeft tot een enkel bericht in de landelijke media geleid. Uw toestemming voor het laten uitvoeren van de werkzaamheden van de wettelijke taak door de nieuwe eigenaar van SPP is ook aangekondigd in dezelfde brief. Ook dit heeft niet tot noemenswaardige berichten geleid.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Kenmerk
1779878-214059-GMT

6 Financiële en personele gevolgen

De toestemmingsbeschikking als zodanig heeft geen financiële of personele gevolgen. U bent eerder geïnformeerd dat aan de stichting Sanquin een toegekende garantie van € 6 mln. uitgekeerd zal worden. En u hebt eerder ingestemd met een lening van € 6 mln. aan Sanquin Holding BV. Begin december worden beide zaken afgehandeld.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Met de toestemmingsbeschikking is het de stichting Sanquin toegestaan om de werkzaamheden van een wettelijke taak uit te besteden aan de nieuwe eigenaar van SPP.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De stukken zijn opgesteld en afgestemd met WJZ. De voorschriften en beperkingen (bijlage bij de beschikking) zijn eveneens afgestemd met de stichting Sanquin, SPP en het Consortium.

9 Gevolgen administratieve lasten

Geen.

10 Toezeggingen

Geen.

11 Fraudetoets

N.v.t.



Senior Beleidsmedewerker