

Vergaderjaar 2019–2020

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

L

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 september 2019

Met deze actualiteitenbrief informeer ik u over de ontwikkelingen in de bloedvoorziening van het afgelopen jaar. Met deze brief geef ik eveneens uitvoering aan de motie Van den Berg.¹ Ik doe dit door (voortaan) een paragraaf in deze brief op te nemen met de relevante financiële situatie van de Bloedvoorzieningsorganisatie (Stichting Sanquin Bloedvoorziening) als ook een inzicht in de mogelijke risico's. De dochterondernemingen van de stichting zal ik hierbij betrekken. Verder bevat deze brief een indicatie van de prijzen van plasma als grondstof voor de plasmageneesmiddelen voor 2020.

In de Wet inzake bloedvoorziening is vastgelegd dat ik het parlement driejaarlijks een ministerieel plan stuur over de bloedvoorziening. In de tussenliggende jaren informeer ik het parlement door middel van een actualiteitenbrief. Dit jaar is zo'n tussenliggend jaar. VWS heeft diverse instanties uitgenodigd hun opvattingen over de Nederlandse bloedvoorziening met VWS te delen. In de bijlage staan de instanties genoemd die zijn uitgenodigd.

Donors

Ik heb al vaker aangegeven dat ik alle donors in Nederland dankbaar ben voor hun belangeloze giften. Ik vind het geweldig dat er in Nederland nog steeds velen zijn die vrijwillig en zonder er iets voor terug te willen met regelmaat bloed of plasma doneren. Jaarlijks worden 25.000 mensenslevens gered, mede dankzij de bijdragen van deze donors.

Donorbestand en donorwerving

In 2018 stonden 331.699 personen als donor ingeschreven bij Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Dit is iets meer dan in 2017, toen stonden

¹ Kamerstuk 34 815, nr. 9

324.748 donors ingeschreven.² Het verloop van donors is jaarlijks zo'n 12%. Dit is ongeveer 45.000 donors. Sanquin houdt hier rekening mee bij het werven van donors.

In 2019 heeft Sanquin zich het doel gesteld om 80.000 nieuwe donors te werven. De werving van nieuwe donors is in de eerste helft van 2019 goed verlopen en Sanquin zit op schema. In 2018 waren het vooral jonge vrouwen die zich als nieuwe donor aanmeldden. In 2019 ligt daarom de focus van Sanquin vooral op het werven van mannen. Daar komt bij dat voor Sanquin mannen een aantrekkelijke groep is als donor omdat zij vaker mogen doneren. Ook hebben mannen minder last van een te lage ijzervoorraad waardoor ze voor een periode niet mogen doneren. In de praktijk blijkt dat het lastiger is om mannen te werven. Dit fenomeen is ook in andere West-Europese landen zichtbaar. Sanquin benadert deze groep dan ook als een nieuwe doelgroep, hetgeen inhoudt dat eerst bewustwording onder deze groep moet worden gecreëerd.

Sanquin streeft naar een representatief beeld van zijn donorbestand ten opzichte van de Nederlandse bevolking. Afgelopen zomer hebben de wervingsactiviteiten van Sanquin rond niet-Westerse donors geleid tot veel aandacht in de media. Mede door deze aandacht hebben zich 5.000 niet-Westerse inwoners zich als donor aangemeld. Andere campagnes die zich richtten op de gamers kregen indertijd ook veel aandacht in de media. Deze campagnes hebben in totaal tot 7.400 nieuwe aanmeldingen geleid.

Naast het werven van nieuwe donors zet Sanquin ook in op het behouden van de huidige donors. Het valt op dat donors tegenwoordig minder lang aan de bloedvoorziening verbonden blijven dan voorheen. Ook dit beeld is zichtbaar in andere West-Europese landen. Sanquin speelt in op de huidige ontwikkelingen door meer rekening te houden met de behoefte van de huidige jonge donor. Dit betekent een verdere digitalisering van de donorservice, een modern waarderingsbeleid dat past bij vrijwillig en onbetaald doneren en het organiseren van meer inbreng van de donor zelf. Ook onderzoekt Sanquin opnieuw de openingstijden op basis van de behoefte van de donor.

Donortevredenheid

In de actualiteitenbrief van vorig jaar heb ik gewezen op de wens van donors om meer in de avonduren te kunnen doneren en de aanpak van wachttijden in afnamelocaties.³ Dit jaar zal Sanquin in totaal 32 extra dagdelen aan ruimere openingstijden realiseren. De wens van donors om meer in de avonduren te kunnen doneren zal onder de aandacht blijven van Sanquin. Donorvereniging Nederland laat weten dat de aanpak van Sanquin om de wachttijden in afnamelocaties terug te dringen zijn vruchten afwerpt. Zo verloopt de inschrijving van nieuwe donors beter en heeft Sanquin de informatievoorziening rond drukke momenten verbeterd. Bij drukke kan de donor ervoor kiezen om op een ander moment te komen.

Sanquin verwacht met digitalisering zijn dienstverlening verder te kunnen verbeteren. Donors kunnen via een beveiligde webportaal hun eigen afspraken beheren. Inmiddels heeft een kleine groep donors hier al mee kunnen werken. De verwachting is dat vanaf 2020 alle donors hier toegang tot hebben.

² Stichting Sanquin Bloedvoorziening, jaarverslag 2018

³ Kamerstuk 29 447, nr. 44

Veiligheid bloedvoorziening

Mannen die seks hebben gehad met andere mannen

Met ingang van 1 juli 2019 is het donorselectiebeleid rond mannen die seks hebben gehad met andere mannen (MSM) gewijzigd. Tot 1 juli konden MSM bloed doneren mits het laatste MSM-contact ten minste 12 maanden geleden was geweest. Dit is vanaf 1 juli gewijzigd in 4 maanden wachttijd. Uit alle informatie die Sanquin de afgelopen jaren heeft verzameld is gebleken dat een verkorting van de wachttijd naar 4 maanden geen nadelig effect heeft op de veiligheid van de bloedvoorziening. Ik heb de Tweede Kamer hierover geïnformeerd.⁴ Ook Denemarken en Frankrijk voeren begin 2020 een wachttijd van 4 maanden in. Sanquin heeft in juli en augustus circa 42 MSM per maand toegelaten als donor. Tot 1 juli 2019 waren dit er circa 15 per maand. De periode sinds de beleidswijziging is nog te kort om nu al conclusies te trekken. Sanquin zal de effecten van de beleidswijziging in 2020 nauwkeurig volgen.

College voor de Rechten van de Mens

In juni van dit jaar heeft het College voor de Rechten van de Mens geoordeeld dat Sanquin geen verboden onderscheid maakt op grond van homoseksuele gerichtheid.⁵ In deze zaak voerde een man aan dat hij niet tot de MSM-risicogroep behoorde omdat hij een monogame relatie heeft met een andere man en hij vóór zijn huwelijk negatief getest was op hepatitis B en C, hiv en syfilis.

In deze zaak botst het discriminatieverbod met de bescherming van de veiligheid van ontvangers van bloedproducten. Het College onderkent dat de testmogelijkheden nog niet toereikend genoeg zijn om risico's van besmet bloed terug te brengen op een aanvaardbaar niveau. Er is, aldus het College, onvoldoende zekerheid dat alternatieve, minder onderscheidende, criteria geen afbreuk doen aan de gewenste veiligheid van bloedproducten. Het College oordeelt dat zo lang er geen onderzoek voorhanden is dat positieve resultaten laat zien, er van Sanquin – in het belang van de volksgezondheid – niet kan worden verwacht dat men overstapt op alternatieve criteria.

Andere risicogroepen

In de bloedvoorziening staat dat de veiligheid van ontvangers van bloedproducten centraal. Niettemin zoekt Sanquin continu naar mogelijkheden om zijn donorselectiebeleid aan te passen zodat personen niet onnodig van bloeddonatie worden uitgesloten. In de afgelopen periode heeft Sanquin behalve de gegevens rond MSM ook de gegevens van andere risicogroepen geanalyseerd waar tot 1 juli 2019 een wachttijd van 6 of 12 maanden voor gold. Sanquin geeft aan dat de wachttijd van de volgende groepen verlaagd kan worden naar 4 maanden zonder dat dit ten koste gaat van de veiligheid van de bloedvoorziening.

- personen bij wie een tatoeage of *body piercing* is aangebracht of verwijderd
- personen die enige vorm van acupunctuurbehandeling in Nederland hebben ondergaan
- personen die cocaïne hebben gesnoven
- personen die een inwendig onderzoek met flexibele instrumenten hebben ondergaan, oftewel een endoscopie

⁴ Kamerstukken 29 447, nr. 46 en nr. 50

⁵ College voor de Rechten van de Mens, oordeel 2019–60, 25 juni 2019

- personen die een prikaccident hebben ondergaan, zoals een zorgverlener die zich prikt aan een gebruikte injectienaald
- personen die seksueel contact hebben gehad met iemand uit een gebied waar hiv endemisch, oftewel veelvuldig, voorkomt
- personen die betaald seksueel contact hebben gehad, dit kan een sekswerker zijn maar ook de klant van een sekswerker

Bloedproducten

Behoeftte rode bloedcellen

In de jaarlijkse rapportages bent u geïnformeerd over de dalende trend in de behoefte aan rode bloedcellen. Ik verwijst u naar de Actualiteitenbrief bloedvoorziening 2015 voor de factoren die hebben bijgedragen aan deze daling.⁶ De trend van de laatste jaren is een daling van ongeveer 2%. Hier zitten overigens wel schommelingen in. De daling in 2017 was bijvoorbeeld 2,7%, terwijl in 2018 juist sprake was van een zeer geringe daling van 0,7%. Sanquin verwacht dat op de middellange termijn de daling zal afvlakken naar 1,5%

Nederland behoort daarmee ook tot een van de weinige landen waar het gebruik van het aantal eenheden rode bloedcellen per 1000 inwoners zo laag is. In 2017 lag het gebruik van het aantal eenheden in Nederland op 23 per 1000 inwoners, terwijl het gemiddelde van andere Europese landen rond 35 eenheden per 1000 inwoners lag.

Plasmageneesmiddelen

Eerder is aangegeven dat Sanquin Plasma Products BV (SPP) bezig is met het aanpassen van het productieproces van de zogenoemde Quinproducten.⁷ Een voorbeeld van deze producten zijn de antistoffen die bescherming bieden tegen waterpokken. De aanpassing van het productieproces ligt ook in 2019 op schema en wordt naar verwachting in de komende tijd afgerond. Tot het zover is zorgt SPP nog steeds voor vervanging door het beschikbaar stellen van gelijkwaardige alternatieven voor deze specifieke plasmageneesmiddelen. Wanneer dit niet mogelijk is gelden risicobeperkende maatregelen die zijn opgelegd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Hier moet u onder meer denken aan het intensief volgen van de mogelijke risico's van de producten. De vervangende producten zijn in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en het CBG ingezet en worden zonder meerkosten beschikbaar gesteld aan Nederlandse ziekenhuizen en patiënten.

Een van de wettelijke taken van de stichting Sanquin is het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. Op grond van artikel 3a van de Wet inzake bloedvoorziening heb ik de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV (SPP) in mei 2019 toestemming verleend om de werkzaamheden voor de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen door SPP uit te laten voeren.⁸ Daarmee is de ministeriële verantwoordelijkheid publiekrechtelijk gewaarborgd. Eerder werd de verantwoordelijkheid privaatrechtelijk vastgelegd door middel van een convenant tussen het Ministerie van VWS, de stichting Sanquin en SPP. Ik heb de Tweede Kamer een afschrift gestuurd van de toestemmingsbeschikking.⁹ De stichting Sanquin blijft overigens eindverantwoor-

⁶ Kamerstuk 29 447, nr. 34.

⁷ Kamerstukken 29 447, nr. 40 en nr. 44

⁸ Staatscourant nr. 33722, 20 juni 2019

⁹ Kamerstuk 29 447, nr. 48

delijk voor het geheel van de bloedvoorziening, dus ook voor de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen.

Plasma als grondstof voor plasmageneesmiddelen

Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening mag alleen de stichting Sanquin bloed en plasma inzamelen in Nederland. Behalve als bloed-product dient het ingezamelde plasma eveneens als grondstof voor de productie van plasmageneesmiddelen¹⁰. De stichting Sanquin verkoopt het plasma aan haar dochteronderneming Sanquin Plasma Products BV. De verkoopprijs van plasma wordt door de Minister voor Medische Zorg vastgesteld door middel van goedkeuring van de begroting van de stichting Sanquin. Deze prijs is gebaseerd op de Europese markt en wordt jaarlijks geïndexeerd.¹¹

In 2019 zijn de prijzen van volbloedplasma en aferesepasma vastgesteld op respectievelijk € 96,43 en € 113,25. De indexprognose in de macro-economische verkenningen is 2,2% voor 2020. Dit betekent dat de prijzen in 2020 maximaal € 98,57 voor volbloedplasma en € 115,87 voor aferesepasma per kilogram bedragen. De definitieve bedragen volgen uit de begroting van de stichting Sanquin voor het jaar 2020.

Inzameling

Ons (vol)bloed bestaat voornamelijk uit rode bloedcellen, bloedplaatjes en plasma. Nadat de rode bloedcellen en bloedplaatjes uit het gedoneerde bloed zijn gehaald¹², kan de overgebleven plasma gebruikt worden voor de productie van plasmageneesmiddelen. Dit type plasma wordt aangeduid als volbloedplasma.

Sanquin heeft nog andere methode om plasma in te zamelen. Via een speciale techniek (afereze techniek) doneert een donor alleen zijn plasma en niet zijn rode bloedcellen en bloedplaatjes. Deze donor noemen we dan ook een plasmadonor en het op deze wijze ingezamelde plasma wordt aangeduid als aferesepasma. De kosten van het inzamelen van aferesepasma zijn hoger dan van volbloedplasma.

Er is al jaren sprake van een dalende behoefte aan rode bloedcellen, waardoor Sanquin minder bloed hoeft in te zamelen. Dit betekent echter ook dat er minder plasma uit het gedoneerde bloed overblijft dat gebruikt kan worden als grondstof voor plasmageneesmiddelen. Omdat de behoefte aan plasmageneesmiddelen jaarlijks stijgt, moet Sanquin meer plasma via de duurdere techniek inzamelen.

De kosten hiervan kunnen niet in zijn geheel gedekt worden uit de door VWS vastgestelde prijzen van plasma. Deze prijzen worden namelijk vastgesteld aan de hand van prijzen op de Europese markt. Het gevolg is dat het deel van de kosten dat niet gedekt is, betaald moet worden met de verkoop van rode bloedcellen en bloedplaatjes aan ziekenhuizen. Oftewel dit deel komt bovenop de kostprijzen van de rode bloedcellen en bloedplaatjes.

Mijn ambtsvoorganger heeft ingestemd met deze zogenoemde «negatieve marge» omdat dit inherent is aan de wettelijke taak van Sanquin, namelijk

¹⁰ Voorbeelden van plasmageneesmiddelen: stollingsfactoren (bij hemofilie) en immunoglobulinen (bij afweerstoornissen en ondersteunend bij kanker behandelingen).

¹¹ Kamerstuk 29 447, nr. 37

¹² De rode bloedcellen en de bloedplaatjes worden afgeleverd aan ziekenhuizen als kort houdbare bloedproducten.

het inzamelen van plasma.¹³ Door de jaarlijks toenemende behoefte aan het plasmageneesmiddel immunoglobulinen, en daarmee plasma, zoekt de stichting Sanquin een manier om de inzamelingskosten te verlagen. Een mogelijke oplossing is het inrichten van een *plasma only* inzamelingscentrum. Ik heb u hier eerder over geïnformeerd.¹⁴

Sanquin verwacht in het eerste kwartaal van 2020 zijn *plasma only* centrum (met 21 bedden) in het midden van het land te openen. In het eerste jaar stelt Sanquin zich tot doel 1.650 nieuwe plasmadonors te werven. En wat minstens zo belangrijk is, is het behouden van deze donors en hen motiveren om vaker plasma te komen doneren. Wil het centrum doelmatig plasma in kunnen zamelen dan zijn er 3.600 donors nodig die ten minste 8 maal per jaar komen doneren. Sanquin zal continu de tevredenheid van donors volgen en waar nodig aanpassingen doorvoeren om zo tegemoet te komen aan de wensen van de donor. Zo zal Sanquin bij de bepaling van de openingstijden vooral aan de wens van de donor tegemoet willen komen.

Ook zal Sanquin bezien hoe zijn inzamelingsproces efficiënter ingericht kan worden. Tot nu toe worden alle donors (en donaties), volbloed- en plasmadonors, op dezelfde manier gekeurd (en getest). Dit is niet altijd gebaseerd op vereisten in internationale richtlijnen maar eerder historisch zo gegroeid. Sanquin zal hier scherper op toezien. Het totaal aan maatregelen in combinatie met een centrum met ruime openingstijden en een optimale personele bezetting, moet ertoe leiden dat de kostprijs van plasma inzameling daalt.

Financiële situatie

Zoals ik al aankondigde geef ik met deze brief eveneens uitvoering aan de motie Van den Berg.¹⁵ Zo zal ik in het vervolg de relevante financiële situatie van de stichting Sanquin en diens dochterondernemingen in de actualiteitenbrieven als ook in de ministeriële plannen opnemen. Ook informeer ik u over de mogelijke risico's.

De dochterondernemingen van de stichting Sanquin zijn in Sanquin Holding BV ondergebracht. Deze Holding is volledig in eigendom van de stichting Sanquin en bestaat uit de volgende dochterondernemingen:

- Sanquin Plasma Products BV (SPP)
- Sanquin Diagnostiek BV
- Sanquin Reagents BV
- Sanquin Innovatie BV
- Euroclone BV

Met uitzondering van SPP verrichten deze dochterondernemingen louter niet-wettelijke activiteiten. SPP verricht naast niet-wettelijke activiteiten eveneens werkzaamheden voor de uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen.

Van de genoemde dochterondernemingen is Sanquin Innovatie BV in 2018 beperkt verlieslatend.¹⁶ Voor een deel wordt dit fiscaal gecompenseerd. De verliezen van deze BV zijn ten opzichte van de totale omzet en opbrengsten van de Holding relatief klein. Het resultaat van de dochterondernemingen die deel uitmaken van de Sanquin Holding BV is over 2018 als geheel positief. Bij SPP was zelfs sprake van een zeer goed resultaat.

¹³ Kamerstuk 29 447, nr. 18

¹⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 44

¹⁵ Kamerstuk 34 815, nr. 9

¹⁶ Verlies Sanquin Innovatie BV in 2018: € 0,7 miljoen

De nettowinst van de Holding bedroeg over 2018 € 50 miljoen, waarvan € 23,5 miljoen aan incidentele opbrengsten.

De verwachting is dat het resultaat van SPP in 2019 lager zal zijn. Dit wordt veroorzaakt doordat een belangrijke opdrachtgever van SPP zijn productie bij SPP substantieel heeft verlaagd. Om deze terugval op te kunnen vangen is SPP genoodzaakt het aantal arbeidsplaatsen te reduceren. In het najaar van 2018 is SPP gestart met een reorganisatie. Daarnaast zijn de stichting Sanquin en SPP op zoek naar een partner voor SPP. Ik heb de Tweede Kamer hierover geïnformeerd.¹⁷ Op het moment van het opstellen van deze actualiteitenbrief zijn de stichting Sanquin en SPP met meerdere partijen in gesprek over een eventueel partnerschap. De stichting Sanquin en de Holding werken op dit moment aan een herstructurering van de organisatie wat moet leiden tot een daling van de bedrijfskosten. De ontwikkelingen binnen de stichting en de Holding hebben geen gevolgen voor de bloedvoorziening. Voor de divisie Bloedbank van de stichting Sanquin worden er geen bijzondere risico's voorzien.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
B.J. Bruins

¹⁷ Kamerstukken 29 447, nr. 42 en nr. 45

Bijlage bij Actualiteitenbrief bloedvoorziening 2019

- Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
- Donorvereniging Nederland
- Het Nederlandse Rode Kruis
- Inspectie voor de Gezondheidszorg
- International Plasma Fractionation Association
- Donor Advies Raad
- Landelijke Gebruikersraad Sanquin Bloedvoorziening
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
- Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
- Nederlandse Vereniging voor Hemofiliebehandelaars
- Plasma Protein Therapeutics Association
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
- Stichting Sanquin Bloedvoorziening
- TRIP Nationaal bureau voor hemo- en biovigilantie
- Zorginstituut Nederland