

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 30-06-2020

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

Ontworpen door

(10)(26)

T (10)(26)

Datum

02 Juni 2020

Kenmerk

1698908-206167-GMT

Zaaknummer

206167

Bijlage(n)

2

Uw kenmerk

2020Z09330

nota

(ter beslissing) Verzoek om een reactie op het artikel in Parool
Producent mogelijk coronamedicijn Sanquin in de problemen

DGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Het verzoek van de vaste Kamercommissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport om te reageren op een artikel dat in het Parool is verschenen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Indien u zich kunt vinden in de bijgesloten commissiebrief, verzoek ik u om deze te ondertekenen.
- Na 30 juni 2020 verloopt het standaardtermijn die u heeft voor een commissiebrief.

3 Samenvatting en conclusies

Bijgesloten treft u eveneens het artikel uit het Parool waar om uw reactie wordt gevraagd. De relevante punten in het artikel zijn:

- Behoeft aan financiering van Sanquin om convalescent plasma in te zamelen (onlangs is er met Sanquin een overeenkomst gesloten).
- De problemen bij de dochteronderneming van Sanquin, Sanquin Plasma Products BV (SPP) worden beschreven: houdt zich moeilijk staande in de wereldmarkt omdat het te klein is.
- SPP zoekt al drie jaar naar een strategische partner.
- Vrees van hemofiliepatiënt voor 'privatisering' van SPP (SPP is een private onderneming, alsook uitvoerder van een van de wettelijke taken van Sanquin). En de vrees voor het verlies van R&D bij een overname.
- SPP geeft zelf aan dat in stand houden van SPP met overheidssteun geen houdbaar model is.
- Gezien de schaarste van de grondstof (menselijk plasma) pleit SPP wel voor het behoud van een eigen productiefaciliteit zodat Nederland niet afhankelijk wordt van andere landen. Ook niet in tijden van crisis.

- Oud-voorzitter van de belangenorganisatie van commerciële plasmageneesmiddelfabrikanten pleit voor meer plasma in Europa laten inzamelen (tegen betaling) door commerciële inzamelingscentra.

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

In uw reactie gaat u wat uitgebreider in op wat Sanquin betekent in de huidige coronacrisis. Zo is onlangs een opdracht verstrekt om grootschalig convalescent plasma in te zamelen. Uit deze plasma kunnen neutraliserende antistoffen worden geïsoleerd en als geneesmiddel toegediend worden.

Kenmerk
1698908-206167-GMT

Voor de ontwikkelingen rond SPP verwijst u naar de vertrouwelijke brief die onlangs naar de Kamer is gestuurd.

4 Draagvlak politiek

Naast het verzoek om uw reactie op het Parool artikel hebben SP en PvdA ook vragen gesteld naar aanleiding van het artikel. De beantwoording van deze vragen zijn even aangehouden zodat de Kamer wat gedetailleerder geïnformeerd kunnen worden door middel van een vertrouwelijke brief die eerst verzonden moest worden. Beide fracties zijn voor het behoud van een productiefaciliteit, desnoods met steun van de overheid. Op dit moment worden de scenario's nader uitgewerkt en beoordeeld.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Sanquin heeft onlangs laten weten dat de NRC nadere vragen heeft gesteld over de wijze van plasma inzameling. In 2011 waren er problemen met de afereze apparatuur van de fabrikant Haemostetics. Door een fout in de apparatuur kwamen er zwarte deeltjes in het plasma. Dit bleken schaaftjes van afdichtringen te zijn. Sanquin heeft dit indertijd aan de Inspectie gemeld. En ziekenhuizen werden gewaarschuwd. Er zijn indertijd 3 eenheden teruggestuurd. Omdat Sanquin zijn plasma 6 maanden in quarantaine houdt, was het merendeel nog niet uitgegeven. Sanquin vermoedt dat er geen patiënten zijn behandeld met plasma dat ingezameld is met de ongeschikte apparatuur. Ook de Inspectie had er indertijd geen meldingen van ziekenhuizen over ontvangen.

Uit analyse van alle geregistreerde voorvallen en complicaties van toegediende bloedproducten in de periode 2011-2015 was geen aanleiding om aan te nemen dat dit plasma aan een patiënt is toegediend.

In Frankrijk was sprake van meer voorvallen dan in Nederland. En dit heeft geleid tot een verbod van gebruik van apparatuur van Haemostetics (in Frankrijk is de werkwijze iets anders waardoor er meer deeltjes in het plasma is terecht gekomen). Er is nu een consortium van internationale journalisten, waar NRC ook aan deelneemt, die dit nader wil onderzoeken. De verwachting is dat NRC een dezer dagen dit verhaal zal publiceren.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief is afgestemd met Sanquin.

- 9. Gevolgen administratieve lasten**
N.v.t.
- 10. Toezeggingen**
Geen.
- 11. Fraudetoets**
N.v.t.

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

Kenmerk
1698908-206167-GMT