

Vergaderjaar 2020–2021

**29 447**

## **Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening**

**Nr. 60**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 oktober 2020

Met deze brief informeer ik u over de recente ontwikkelingen bij Sanquin Plasma Products BV (SPP), dochteronderneming van Stichting Sanquin Bloedvoorziening. Mijn ambtsvoorgangers hebben uw Kamer in de afgelopen jaren op diverse momenten geïnformeerd over SPP.<sup>1</sup> Daarnaast bent u eveneens vertrouwelijk geïnformeerd omdat de stichting Sanquin in onderhandeling was met een potentiële strategische partner voor SPP.<sup>2</sup> Met deze brief informeer ik u over de beoogde strategische partner van SPP.

Ik vind het belangrijk om een dergelijke productiefaciliteit in Nederland te behouden om daarmee ook de publieke belangen te dienen. Met de beoogde strategische partner wordt SPP toekomstbestendig en daarmee ook de leveringszekerheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. De productiefaciliteit is verouderd. SPP kan alleen voortbestaan als de fabriek gemoderniseerd wordt, er grote hoeveelheden buitenlands plasma voor opdrachtgevers bewerkt kunnen worden (circa 25% van de capaciteit wordt nu benut door Nederland plasma) en toegang gecreëerd wordt tot nieuwe markten buiten Nederland. De beoogde strategische partner is bereid om in SPP te investeren en heeft de expertise en het benodigde netwerk om het voorgaande te realiseren. Dit biedt de beste optie voor de toekomst.

Verder informeer ik u over de gemaakte afspraken, het behoud van de productiefaciliteit in Nederland, de gevolgen voor de plasmageneesmiddelenvoorziening en voor de stichting Sanquin, alsook wat het alternatief zou zijn geweest. Eerst zal ik kort ingaan op de wettelijke taak van de stichting wanneer het gaat om de plasmageneesmiddelen.

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 447, nrs. 42 en 45.

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 447, nrs. 45, 57 en 59

## **1. Wettelijke taak**

De stichting Sanquin is verantwoordelijk voor de uitvoering van de wettelijke taken die volgen uit de Wet inzake bloedvoorziening.

Voor de plasmageneesmiddelen betekent dit dat producten die (mede) zijn bereid uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt moeten worden aangeboden.

Mede op verzoek van uw Kamer zijn de activiteiten van de stichting voor derden juridisch gescheiden van de wettelijke taken. Het gaat hier bijvoorbeeld om de productie van plasmageneesmiddelen uit buitenlands plasma in opdracht van derden (contractproductie). Op deze manier zouden de niet-wettelijke activiteiten geen directe invloed moeten hebben op de wettelijke taken en omgekeerd. Sinds april 2015 is de productie van plasmageneesmiddelen juridisch gescheiden van de stichting doordat SPP is onderbracht in een BV met de stichting (indirect) als enige aandeelhouder.

Na deze juridische scheiding heeft de stichting Sanquin de werkzaamheden voor de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen, na instemming van de Minister voor Medische Zorg, uitbesteed aan haar dochteronderneming SPP. 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.

Deze juridische scheiding van SPP van de stichting houdt ook in dat SPP, op de uitvoering van werkzaamheden rond de wettelijke taak na, niet meer onder de ministeriële verantwoordelijkheid valt. Dit betekent dat ik geen zeggenschap heb op het al dan niet in zee gaan met de strategische partner van SPP. Wel zal de Stichting Sanquin een verzoek bij mij indienen om het Nederlandse plasma te laten verwerken door de nieuwe eigenaren van SPP. Ik beraad mij de komende tijd op dit verzoek maar sta daar met een positieve grondhouding in. Ik zal vóór medio december 2020 een besluit nemen. Zonder deze instemming zal de beoogde strategische partner de transactie niet afronden. Ik kom hier later in de brief op terug.

## **2. SPP en zoektocht naar strategische partner**

Nederland is te klein om louter voor de eigen behoefte een efficiënte productiefaciliteit in stand te houden. Om alsnog een efficiënte productie te realiseren heeft de stichting Sanquin er in het verleden voor gekozen om haar productiefaciliteit uit te breiden zodat contractproductie verricht kan worden. De productie van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma kon daarmee mee profiteren van de schaalgrootte ook om daarmee te bewerkstelligen dat de productiefaciliteit voor Nederland behouden blijft.

Sinds eind 2017 vinden er grote verschuivingen plaats op de internationale markt van plasmageneesmiddelen. Concurrerende partijen van SPP fuseerden of werden 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 de stichting Sanquin in het voorjaar 2018 doen besluiten om op zoek te gaan naar een strategische partner. Gaandeweg nam de noodzaak van het vinden van een partner ook toe. SPP verloor in een zeer korte tijd zijn grootste klant. In opdracht van deze klant produ-

ceerde SPP het geneesmiddel Cinryze. Cinryze omvatte 50% van de omzet van SPP en droeg voor een groot deel bij aan de winst van SPP.

Met de onverwachte komst van een concurrerend product in 2018 zijn de bestelde productievolumes van Cinryze in een zeer hoog tempo afgebouwd (naar nul in 2020). Deze snelheid had SPP niet (kunnen) voorzien.

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. De stichting Sanquin geeft aan dat tot voor kort het verkooptraject niet succesvol was. Een belangrijke factor zou zijn dat de neergang van de productie van Cinryze nog veel sneller is gegaan dan was voorspeld. Hierdoor kreeg de bedrijfsvoering van SPP en van de Belgische dochteronderneming Plasma Industries Belgium (PIBe) sneller dan voorzien te maken met operationele verliezen en onzekerheid. Andere factoren die SPP parten spelen: de hoge noodzakelijke saneringskosten en investeringen, de relatief lange terugverdientijd, de verwevenheid met de stichting Sanquin (zoals huisvesting en ICT) en de oplopende verliezen mede als gevolg van de sterk dalende omzet van Cinryze.

### 3. Strategische partner

De stichting heeft onlangs een onderhandelingsakkoord bereikt met een internationaal consortium van vijf partijen. Drie van de vijf partijen hebben ruime ervaring in de biomedische sector en het produceren en op de markt brengen van producten uit plasma. De afronding wordt vóór 31 december 2020 beoogd. De transactie houdt het volgende in:

- Het merendeel van de aandelen (inclusief het vastgoed, het materieel en het werkkapitaal) van SPP en de Belgische dochteronderneming Plasma Industries Belgium (PIBe) gaat over naar het consortium.
- De stichting Sanquin behoudt een minderheidsaandeel in SPP (en PIBe), heeft een zetel in het bestuur en bezit een prioriteitsaandeel wanneer het gaat om de uitvoering van de werkzaamheden in het kader van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen.
- Het consortium investeert in SPP zodat het productieproces gemoderiseerd wordt, de productontwikkeling weer op gang komt en brengt de nodige expertise om SPP te versterken op de mondiale markt.
- Met zijn ervaring en zijn netwerk kan het consortium ook een noodzakelijke uitbreiding van de afzetmarkt van SPP realiseren.
- Het consortium brengt op regelmatige basis plasma in zodat een deel van de verwerkingscapaciteit van SPP hiervoor structureel kan worden ingezet.<sup>3</sup>
- De stichting Sanquin levert de komende 10 jaar Nederlands plasma aan SPP en SPP is eraan gehouden de producten uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlandse markt aan te bieden.

De exacte verdeling van de aandelen onder de partijen alsook de bedragen die bij deze transactie zijn gemoeid kan ik u niet geven omdat dit concurrentiegevoelige informatie is en daarmee bedrijfsvertrouwelijk.

De stichting Sanquin heeft het ministerie voortdurend op de hoogte gehouden van de ontwikkelingen in de afgelopen jaren. Ik ben daar de stichting erkentelijk voor. Na de juridische scheiding van SPP van de stichting, valt SPP immers niet meer onder de ministeriële verantwoorde-

<sup>3</sup> SPP kan in totaal 2 mln. liter plasma verwerken tot (tussen)producten. Hiervan wordt ca. 25% ingezet voor de verwerking van Nederlands plasma. Met de transactie met het consortium kan SPP eveneens een langjarig overeenkomst aangaan met een derde partij voor het verwerken van een grote hoeveelheid plasma.

lijkheid (op de uitvoering van werkzaamheden rond een gedeelte van de wettelijke taak na). Dit betekent dat de Minister voor Medische Zorg ook geen invloed heeft op het al dan niet willen voltrekken van een transactie. Ministeriële goedkeuring is echter nog wel vereist voordat de stichting Sanquin de werkzaamheden voor de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen uit kan uitbesteden aan de beoogde nieuwe eigenaren van SPP.

#### **4. Gevolgen transactie**

##### *4.1 Plasmageneesmiddelenvoorziening in Nederland*

Zoals ik eerder heb aangegeven kampt SPP met forse verliezen door het wegvallen van een belangrijk product. Zonder hulp van buiten kan het bedrijf niet langer voortbestaan en is sluiting onvermijdelijk (met een afbouw over 3 jaar). Door deelname van het consortium blijft de productiefaciliteit in Nederland behouden. En daarmee is de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma op de Nederlandse markt voor ten minste 10 jaar verzekerd. Daarnaast is de aanwezigheid van een productiefaciliteit van plasmageneesmiddelen ook belangrijk voor de toekomstige valorisatie van kennis en onderzoek rondom plasmageneesmiddelen die binnen Sanquin in de afgelopen 30 jaar is opgebouwd. Het consortium heeft de benodigde technische kennis en een internationale verkoop en marketingstructuur zodat SPP ook weer mee kan doen op de internationale markt met nieuwe producten. SPP wordt daarmee een toekomstbestendige onderneming. Deze constructie biedt toekomstperspectief aan de productiefaciliteit in Nederland en biedt daarmee de mogelijkheid om deze faciliteit in Nederland beschikbaar te houden.

Ik gaf al aan dat in geval van plasmageneesmiddelen sprake is van een open markt. Met het behoud van de productiefaciliteit in Nederland zal Nederland voor zijn voorziening van plasmageneesmiddelen minder afhankelijk zijn van andere aanbieders in het buitenland. Op dit moment wordt 55% van de immunoglobulinen op de Nederlandse markt door SPP geproduceerd. Hiermee is Nederland in een belangrijke mate onafhankelijk van aanbieders in andere landen. We hebben in de coronacrisis gezien, waar we nog middenin zitten, hoe belangrijk het is om onder buitengewone omstandigheden een eigen productiefaciliteit te hebben.

##### *4.2 Stichting Sanquin*

De stichting zal binnenkort, als gevolg van de voorgenomen overdracht van het merendeel van de aandelen aan het consortium, samen met de beoogde nieuwe eigenaren opnieuw een aanvraag indienen bij het ministerie voor het uitbesteden van de werkzaamheden in het kader van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen. Die aanvraag verwacht ik op korte termijn. Ik zal die aanvraag toetsen en ik zal hier vóór medio december een besluit over nemen.

Daarnaast zal de stichting SPP ontvlechten uit de Sanquin groep. SPP maakt nu nog gebruik van de staf- en concerndiensten van de stichting, dit zal na de transactie beëindigd worden. Vanwege de slechte financiële positie van SPP was de stichting Sanquin voornemens SPP per 1 juli 2020 in 3 jaar af te bouwen.

Met een garantie van maximaal € 6 mln. van het ministerie is deze beslissing uitgesteld tot 1 oktober 2020.<sup>4</sup> Zo werd het mogelijk gemaakt de onderhandelingen met een derde partij voort te zetten alsook alternatieven te overwegen. Inmiddels is 1 oktober verstreken en wordt op

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 447, nr. 59

31 december 2020 de afronding van de transactie voorzien. Voor deze tussenliggende periode is het ministerie voornemens een lening (maximaal € 6 mln.) aan de dochteronderneming Sanquin Holding BV te verstrekken.

In het jaarverslag 2019 en 2020 zal uitdrukking worden gegeven aan de verminderde waarde van SPP. Deze waardedaling wordt veroorzaakt door de slechte financiële positie waarin SPP nu verkeert als gevolg van de hierboven (in paragraaf 2) geschetste ontwikkelingen in de afgelopen paar jaar. Zoals aangegeven kampt SPP door het verlies van zijn grootste klant nu met forse verliezen. Deze waardedaling komt neer op ruim € 180 mln. Dit is een technische afboeking en zal geen effect hebben op de bedrijfsvoering van de stichting en daarmee de bloedvoorziening.

## **5. Alternatief**

Het alternatief van de verkoop van het merendeel van de aandelen van SPP (en PIBe) is het afbouwen van SPP en daarmee een sluiting van de productiefaciliteit over drie jaar. Hiermee verliest Nederland zijn enige fabriek die plasmageneesmiddelen produceert. Er zijn meerdere aanbieders van plasmageneesmiddelen op de Nederlandse markt actief en er zijn ook producenten in het buitenland die Nederlands plasma kunnen verwerken tot geneesmiddelen en deze vervolgens op de Nederlandse markt aanbieden. In veel Europese landen is de voorziening op die manier ingericht. Dit alternatief heeft niet mijn voorkeur. Ik heb eerder in deze brief aangegeven dat ik wel degelijk een meerwaarde zie dat in Nederland een productiefaciliteit gevestigd is.

Een ander alternatief zou zijn dat met overheidssteun de productiefaciliteit in stand wordt gehouden. Dit zal een forse investering vragen (meer dan € 150 mln.). Deze investering is noodzakelijk om de operationele verliezen van de fabriek in de komende jaren op te vangen, de fabriek te moderniseren en om nieuwe producten te ontwikkelen en een buitenlandse afzetmarkt te genereren.

We hebben te maken met beperkte publieke middelen. In plaats van een verouderde fabriek met behulp van publiek geld open te houden kunnen dergelijke grote bedragen waarschijnlijk effectiever ingezet worden voor het bevorderen van de geneesmiddelen-ontwikkeling in het algemeen.

Bovendien zijn publieke investeringen geen garantie dat het lukt. Het is SPP in de afgelopen jaren niet gelukt op eigen kracht uit de problemen te komen en het is niet aannemelijk dat dit in de toekomst wel gaat lukken zonder strategische partnerschap(pen). De fabriek is deels verouderd. Het bedrijf mist de benodigde schaalgrootte voor innovatie en marketing en verkoop. De overheid heeft niet de benodigde expertise om van SPP een voldoende concurrerend bedrijf te maken. Dit, alsook de ontwikkeling van nieuwe plasmageneesmiddelen en een grotere afzetmarkt, is noodzakelijk wil SPP een toekomstbestendig bedrijf worden. Het is mogelijk dat een kleine speler uiteindelijk alsnog ten onder gaat in het marktspel.

Immers de geneesmiddelenmarkt is een open markt waarbij ziekenhuizen en verzekeraars inkopen. Een verliesgevende publieke faciliteit is daarmee zeker geen garantie op een langdurig bestaansrecht van een relatief kleine onderneming als SPP.

De Minister voor Medische Zorg,  
T. van Ark