

Vergaderjaar 2015–2016

29 447

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

F

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 oktober 2015

Met deze brief informeer ik u over de ontwikkelingen op het gebied van de Nederlandse bloedvoorziening van het afgelopen jaar. Verder treft u in de bijlage het rapport De prijs van bloedplasma van het onderzoeksbureau ConQuaestor aan.¹ Ik kom hier later in de brief op terug.

Inleiding

In 2009 is het eerste driejaarlijkse ministerieel plan bloedvoorziening aan het parlement aangeboden. In dit plan werd tevens aangegeven dat in de tussenliggende jaren het parlement schriftelijk geïnformeerd wordt over de actualiteiten. Ook is aangegeven dat voor de voorbereiding van deze actualiteitenbrief de instanties die betrokken zijn bij de Nederlandse bloedvoorziening uitgenodigd zullen worden om hun opvattingen over de bloedvoorziening aan het Ministerie van VWS kenbaar te maken.² In de bijlage treft u een lijst³ aan van de instanties die zijn uitgenodigd.

Per 1 juli 2015 is de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening in verband met het regelen van de positie van de militaire bloedvoorziening en het wijzigen van procedurele eisen, in werking getreden.⁴ Naast het wettelijk verankeren van de militaire bloedvoorziening is met de wijziging van de Wet inzake bloedvoorziening het driejaarlijks opstellen van een ministerieel plan door de Minister van VWS wettelijk vastgelegd. In de toelichting van de wijziging van de wet is nogmaals aangegeven dat in de tussenliggende jaren het parlement schriftelijk wordt geïnformeerd over de actualiteiten. Het jaarlijks uitnodigen van partijen die bij de bloedvoorziening zijn betrokken zodat zij hun relevante feiten en belangen naar

¹ De prijs van bloedplasma, ontwikkelingen tot 2018, ConQuaestor, 28 september 2015; ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 158149.

² Kamerstuk 29 447, nr. 7.

³ Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 158149.

⁴ Staatsblad 114, 4 maart 2015.

voren kunnen brengen, blijft met de wijziging van de wet gehandhaafd. Verder is met de wetwijziging de verplichte aanwijzing door de Minister van VWS voor de aflevering kleine hoeveelheden van bloed- en tussenproducten voor andere doeleinden dan de directe patiëntenzorg komen te vervallen. Het gaat hier bijvoorbeeld om kleine hoeveelheden voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijsdoeleinden of het kalibreren van medisch apparatuur.

Donors

Ik heb het vaker aangegeven en dat doe ik nu weer: de donor is de eerste en onmisbare schakel in de keten van de bloedvoorziening. Ieder die besluit om bloed te doneren verdient alle waardering en respect. Het is echter, met het oog op de veiligheid van ontvangers van bloedproducten, niet voor iedereen mogelijk om te doneren. Zo worden aan de hand van epidemiologische gegevens risicogroepen geïdentificeerd en (tijdelijk) uitgesloten van bloeddonoratie. Ik zal verderop kort ingaan op het donorselectiebeleid rond mannen die seks hebben gehad met andere mannen en personen met erfelijke hemochromatose (ijzerstapelingsziekte).

Donortevredenheid

Eerder dit jaar heeft de stichting Sanquin een onderzoek laten verrichten naar de donortevredenheid. Het algemene beeld uit dit onderzoek is dat de donors over het algemeen zeer tevreden zijn over de bloedvoorzieningsorganisatie. De score is hoger dan bij de vorige meting (8,5 ten opzichte van 8,3 in de vorige meting in 2012). Uit de analyse van de onderzoekers volgt dat de donors de stichting Sanquin als een betrouwbare, betrokken en professionele organisatie zien die servicegericht is. Een concreet verbeterpunt uit het onderzoek is de wachttijd van de donor voor de donorkeuring. De stichting Sanquin werkt aan het verbeteren van de wachttijden met het doen van onderzoek en het uitvoeren van gerichte acties. De stichting verwacht een verbeteringslag te kunnen maken met een nieuw in te voeren systeem waar een elektronische donorvragenlijst en een gedeeltelijke automatisering van het afnameproces deel van uitmaken.

Donorinbreng

Mede naar aanleiding van de evaluatie van de inbreng van donors⁵, heeft de Landelijke Donorraad besloten de stichting Sanquin te adviseren om over te gaan op een aangepaste structuur voor de donorinbreng. Een andere belangrijke reden voor een andere structuur was de landelijke structuur van de Bloedbank divisie van de stichting Sanquin. Binnen de Landelijke Donorraad was men het er unaniem over eens dat er één landelijk opererende Donor Adviesraad moest komen. Naast de Landelijke Donorraad bestonden nog vier regionale donorraden. De Raad van Bestuur van de stichting Sanquin heeft het advies van de Landelijke Donorraad overgenomen. De nieuwe Donor Adviesraad functioneert met ingang van 2015. In deze raad zitten acht donors afkomstig uit diverse afnamelocaties in het land en heeft zowel de Donorvereniging Nederland als de jeugddonorvereniging één zetel in deze raad. Daarnaast heeft de raad een onafhankelijke voorzitter.

Mannen die seks hebben gehad met andere mannen

Ik heb op 28 oktober jl. een brief aan de Tweede Kamer gestuurd met mijn standpunt terzake. (2015Z19963)

⁵ Evaluatie donorinbreng Sanquin, Twijnstra Gudde, 19 maart 2014.

Erfelijke hemochromatose

Een veilige bloedvoorziening wordt mede behaald door het belangeloos doneren van de donor. Vroege infecties zijn met de huidige laboratoriumtests niet op te sporen, daarom maakt de donorarts een risico-inschatting aan de hand van de antwoorden op vragen over de leefsituatie van de donor (donorvragenlijst). Uit onderzoek blijkt dat de antwoorden doorgaans waarheidsgetrouw zijn wanneer de donor geen enkele belang heeft bij het doneren. Zodra sprake is van een eigen belang van een bloedafname kan sprake zijn van een verhoogde donorwens en een afgenomen risicoperceptie bij de donor, dit kan het waarheidsgetrouw beantwoorden van de donorvragenlijst nadelig beïnvloeden. Het afnemen van bloed bij de hemochromatosepatiënt om therapeutische redenen (ter voorkoming van ijzerstapeling), wordt als eigen belang gezien en wordt om deze reden niet voor transfusie gebruikt.

De Hemochromatose Vereniging Nederland (HVN) heeft laten weten het niet eens te zijn dat donaties van personen met erfelijke hemochromatose niet ingezet worden voor transfusiedoeleinden. Ik heb uw Kamer laten weten dat de stichting Sanquin bereid was onderzoek te doen naar de motieven van en risicoperceptie bij deze personen rond bloeddonatie.⁶ Dit onderzoek is nodig omdat hierover onvoldoende informatie beschikbaar is waardoor geen afweging kan plaatsvinden of donaties van personen met erfelijke hemochromatose bloed gebruikt kunnen worden voor transfusiedoeleinden zonder dat dit een nadelige invloed heeft op de veiligheid van ontvangers van bloedproducten.

De stichting Sanquin heeft het onderzoek inmiddels in samenwerking met de HVN uitgevoerd. Aan de hand van de onderzoeksresultaten bereidt de Medische Adviesraad van de stichting Sanquin, waarin naast medewerkers van de stichting ook onafhankelijke leden zitten, een advies voor aan de Raad van Bestuur van de stichting. Ik wacht dit advies af.

Riscoscheiding

Uit het onderzoeksrapport over de kostentoe rekening van de stichting Sanquin is gebleken dat het huidige systeem van de Nederlandse bloedvoorziening alleen op lange termijn houdbaar is indien de stichting Sanquin een verdere schaalvergroting aangaat, bijvoorbeeld in de vorm van private activiteiten.⁷ Deze schaalvergroting brengt echter risico's met zich mee wanneer alle (publieke en private) activiteiten binnen de stichting Sanquin plaatsvinden. In mijn brief van 10 juli jl. heb ik het parlement nader geïnformeerd over de recente ontwikkelingen en de stand van zaken rond de riscoscheiding bij de stichting Sanquin.⁸ Zo is in april van dit jaar de Plasma divisie van de stichting afgesplitst en onder een besloten vennootschap gebracht (Sanquin Plasma Products BV). De doelstelling van een riscoscheiding is om te bewerkstelligen dat de risico's van de private activiteiten van de stichting Sanquin zo min mogelijk risico's opleveren voor de publieke activiteiten (de wettelijke taken) van de stichting en andersom. Ik heb ermee ingestemd dat de wettelijke taken rond de plasmageneesmiddelen onder voorwaarden door Sanquin Plasma Products BV uitgevoerd worden. Deze voorwaarden zijn neergelegd in juridisch bindende afspraken in een convenant tussen het Ministerie van VWS, de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV. Ik verwijs u naar mijn brief van 10 juli jl. voor een uitgebreidere

⁶ Kamerstukken II, 2012–2013, 29 477, nr. 23.

⁷ Sanquin, kostentoe rekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasmageneesmiddelen (ConQuaestor, 9 juni 2011).

⁸ Kamerstuk 29 447, nr. 32 / Kamerstuk 29 447, nr. E.

toelichting rond de risicoscheiding en het convenant. Om het toezicht op de publieke taken van Sanquin Plasma Products BV en eventuele andere (dochter)ondernemingen, met wettelijke taken, publiekrechtelijk te verankeren is een aanpassing van de Wet inzake bloedvoorziening noodzakelijk. De voorbereidingen van een wetsvoorstel zijn inmiddels gestart. Met de totstandkoming van Sanquin Plasma Products BV is een eerste stap van de risicoscheiding gezet.

In mijn reactie op het Verslag Schriftelijk Overleg van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, naar aanleiding van het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015–2017⁹, heb ik aangegeven dit jaar intensiever gebruik te maken van de toezichtbevoegdheden die de Wet inzake bloedvoorziening mij geeft zodat de risico's van de private activiteiten op de publieke activiteiten zo veel mogelijk beperkt worden.¹⁰ Inmiddels is het onderzoeksbureau ConQuaestor de opdracht gegund om een risicoanalyse rond de stichting Sanquin uit te voeren. Het onderzoek is op dit moment gaande. De uitkomsten van dit onderzoek zal ik meenemen in mijn vervolgrapportage over de risicoscheiding die ik eerder in mijn brief van 10 juli jl. aan u heb toegezegd.

Interne verrekenprijs plasma

Voor de uitvoering van zijn wettelijke taak ten behoeve van de plasmageeneesmiddelenvoorziening koopt Sanquin Plasma Products BV (voorheen de Plasma divisie van de stichting Sanquin) de hiervoor benodigde grondstof, zijnde plasma, in van de stichting Sanquin. De stichting zamelt deze plasma in van Nederlandse donors. De aflevering van plasmageeneesmiddelen gebeurt op een open markt. In het belang van een gelijk speelveld tussen de partijen op deze markt en de discussie die bestond over de hoogte van de interne verrekenprijs van plasma is besloten over te gaan op een systeem waarbij de interne verrekenprijs op basis van de marktprijzen periodiek wordt vastgesteld.¹¹ In 2012 is de marktprijs van plasma op € 85 voor drie jaar vastgelegd. De opdracht om de marktprijs van plasma voor 2016 te bepalen is dit jaar opnieuw aan het onderzoeksbureau ConQuaestor gegund. De resultaten van dit onderzoek treft u in de bijlage aan.

Op basis van de resultaten van dit onderzoek ben ik voornemens de prijzen voor plasma voor 2016 te verhogen naar € 94,50. Daarnaast ben ik voornemens om vanaf 2017 te differentiëren in de prijs van plasma. De hoogte van de prijs zal afhankelijk zijn of dit verkregen is via de plasmaferesetechniek of dat dit afkomstig is uit volbloeddonaties. Uit het onderzoek van ConQuaestor is verder gebleken dat er korte termijn fluctuaties bestaan in de marktprijzen, daarom zal ik de prijs voor plasma met ingang van 2016 frequenter, namelijk jaarlijks, gaan vast stellen aan de hand van bestaande marktgegevens.

Cijfers stichting Sanquin

Al enige jaren is een trend zichtbaar van een dalende vraag naar bloedproducten. De daling van het gebruik van kort houdbare bloedproducten (bedoeld voor bloedtransfusie) is vooral zichtbaar bij de rode bloedcellen. Ook in 2014 is ten opzichte van het jaar daarvoor weer een daling zichtbaar (4,5%).¹²

⁹ Kamerstuk 29 447, nr. 28.

¹⁰ Kamerstuk 29 447, nr. 29.

¹¹ Kamerstuk 29 447, nr. 18.

¹² <http://2014.jaarverslagsanquin.nl/>.

Factoren die bijdragen aan deze daling zijn:

- Verbeterde operatietechnieken.
- Minder medische ingrepen.
- Het toepassen van de CBO-richtlijn Bloedtransfusie.
- Toegenomen kostenbewustzijn bij de ziekenhuizen.
- Verbetering van het voorraadbeheer en de logistiek.

Een afnemende vraag betekent ook dat donors minder vaak hoeven te worden opgeroepen. Het donorverloop bedraagt gemiddeld circa 10% per jaar. Dit betekent dat de stichting Sanquin jaarlijks bijna 40.000 nieuwe donors moet werven om het donorbestand op peil te houden. Hiervoor hanteert de stichting een donorwerfplan. Het verjongen van de donorpopulatie en het verkrijgen van voldoende diversiteit in de verschillende bloedgroepsystemen krijgen in dit plan extra aandacht.

Omniplasma

Op advies van haar Medische Adviesraad heeft de stichting Sanquin in 2013 besloten geleidelijk over te stappen van quarantaineplasma naar Omniplasma.¹³ Ik heb u hierover bericht in de actualiteitenbrief van 2013.¹⁴ Dit jaar is de stichting Sanquin volledig overgestapt op Omniplasma. Omniplasma valt onder de Geneesmiddelenwet en is daarmee een plasmageneesmiddel. Dit had als gevolg dat ziekenhuizen hun processen iets anders moesten inrichten. De stichting Sanquin heeft hierin de ziekenhuizen gefaciliteerd. De ziekenhuizen zijn tevreden over de overstap van quarantaineplasma naar Omniplasma. Op indicatie kan quarantaineplasma alsnog aan ziekenhuizen worden geleverd (bijvoorbeeld bij toepassing bij pasgeborenen of patiënten met een zeldzame aandoening waarbij een zeer speciaal plasma nodig is).

Navelstrengbloedbank

In 2013 heb ik u laten weten dat de navelstrengbloedbank bij de stichting Sanquin behouden moest blijven omdat deze bank voorziet in transplantaten voor de behandeling van zeer ernstig zieke patiënten.¹⁵ Daarnaast moet de navelstrengbloedbank het klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek voorzien van stamcellen uit navelstrengbloed. De verwachting was indertijd dat de navelstrengbloedbank na vijf jaar (uiterlijk 2018) een kostendekkende exploitatie zou hebben, mits gedurende deze vijf jaar circa € 8 miljoen in totaal wordt geïnvesteerd. Met deze investering kon de bank de kwaliteit van zijn navelstrengbloedeenheden verhogen en het aantal eenheden laten groeien van indertijd 3.500 naar 6.000. Met deze omvang en een grotere diversiteit van typen stamcellen, was de verwachting dat de uitgifte van transplantaten zou toenemen. De benodigde investeringen zijn (en zullen) gefinancierd (worden) uit het liquidatiesaldo van de Stichting Eurocord en het eigen vermogen van dat deel van de stichting Sanquin dat de publieke taken uitvoert.

Over de vorderingen van de navelstrengbloedbank kan ik u het volgende melden.

De opbouw van het aantal opgeslagen eenheden navelstrengbloed heeft vertraging opgelopen. Ook de uitgifte van transplantaten ligt achter op de in 2013 geschetste verwachting. De uitgifte is namelijk afhankelijk van de

¹³ Plasma dat 6 maanden in quarantaine wordt gehouden voordat het als kort houdbaar bloedproduct wordt gebruikt. Omniplasma is plasma dat door een productiestap een kleiner risico op overdracht van virussen en prionen oplevert (zogenaamde solvent-detergent methode).

¹⁴ Kamerstuk 29 447, nr. 24.

¹⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 25.

internationale vraag naar navelstrengbloedeenheden door hematologen. De navelstrengbloedbank ondervindt daarbij concurrentie van nieuwe alternatieve bronnen voor stamcellen voor transplantatie, zoals de haplo-identieke stamceltransplantatie. De stichting Sanquin zal daarom extra inzetten op uitbreiding van het aantal afnamecentra en het ICT-systeem, en tevens, in nauwe samenwerking met Europdonor, op de verhoging van de uitgifte van navelstrengbloedeenheden. Deze extra inzet zal moeten leiden tot een stijging van de inkomsten en uiteindelijk tot een kostendekkende exploitatie.

Met de stichting Sanquin is indertijd afgesproken dat uiterlijk 2018 een kostdekkende exploitatie van de navelstrengbloedbank wordt bereikt. Het is daarom noodzakelijk dat de stichting Sanquin in samenwerking met Europdonor in de komende periode zorgt voor een herstel van de opgelopen vertragingen. Ik zal dit nauwlettend volgen en bewaken. Bij het uitblijven van voldoende herstel zal ik de inzet van publiek geld voor de navelstrengbloedbank heroverwegen. Ik zal hierbij rekening houden met het belang van de Nederlandse donors en patiënten. Ik hecht nog steeds veel waarde aan het in stand houden van een Nederlandse navelstrengbloedbank voor de behandeling van Nederlandse patiënten met stamcellen.

Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening

De Wet inzake bloedvoorziening (Wibv) is een relatief kleine wet waarmee de organisatie van de bloedvoorziening publiekrechtelijk wordt gewaarborgd. Deze wet is sinds de inwerkingtreding driemaal geëvalueerd. Twee algemene evaluaties in 2003 en 2008.^{16 17} In het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2012–2014 is aangegeven dat de onderzoeken van Plexus¹⁸ en ConQuaestor¹⁹, waarbij verschillende veldpartijen om een aanzienlijke bijdrage werd gevraagd, als een thematische evaluatie van de Wibv moest worden beschouwd.²⁰ De eerstvolgende algemene evaluatie van de Wibv zou dan in 2016 volgen. In de inleiding van deze brief gaf ik aan dat onlangs (1 juli 2015) de wijziging van de Wibv in werking is getreden. Met de wijziging zijn onder meer aanpassingen doorgevoerd naar aanleiding van de aanbevelingen uit de eerste en tweede algemene evaluatie. Het lijkt me daarom redelijk om de praktijk eerst een jaar met de aangepaste wet te laten werken eer een nieuwe algemene evaluatie van de wet plaatsvindt. Ik zal daarom vanaf juli 2016 starten met een algemene evaluatie. Ik verwacht in 2017 de uitkomsten van deze evaluatie.

Ik verwacht u met deze brief voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

¹⁶ Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Reeks evaluatie regelgeving: deel 14, ZonMw november 2003, raadpleegbaar via www.zonmw.nl.

¹⁷ Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening, Reeks evaluatie regelgeving: deel 24, ZonMw februari 2008, raadpleegbaar via www.zonmw.nl.

¹⁸ Europese benchmark kort houdbare bloedproducten (Plexus, 20 augustus 2009).

¹⁹ Sanquin, kostentoekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasma-geneesmiddelen (ConQuaestor, 9 juni 2011).

²⁰ Kamerstuk 29 447, nr. 17.