

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

MZS

Deadline: 26-05-2020

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door

(10)(2a)
(10)(2e)
T (10)(2e)
M (10)(2e)
(10)(2e)@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 Europese partner bevinden zich in een laatste fase terwijl er tegelijkertijd een lange termijn contract getekend kan worden met een andere farmaceut. Hierbij is sanering van SPP noodzakelijk. Echter daarvoor ontbreekt de noodzakelijke financiering. Sanquin moet medio juni 2020 beslissen of diens dochteronderneming doorgaat met de onderhandelingen met een strategische partner én een lange termijn contract binnengehaald kan worden 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.

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 extern 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 (wordt thans ingeschat op (10)(1c) tot (10)(1c)) Over de periode 2020 t/m 2024) 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 van Financiën om dit voor te bereiden?

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Kenmerk
1688847-205214-GMT

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, de relatief lange terugverdiertijd en de vervevenheid van SPP met de stichting Sanquin (zoals ICT en huisvesting). SPP bestaat uit een fabriek in België (plasma fractionering) en een fabriek in Amsterdam (plasma fractionering en geneesmiddelenproductie). Nu is er een Italiaanse partij die gefaseerd in SPP wil stappen (scenario A in bijlage 3). De eerste stappen zijn dan overname van de Belgische vestiging en een minderheidsbelang in de Amsterdamse vestiging. Omdat deze partij SPP (Amsterdam) in zijn huidige vorm te risicovol vindt zou deze eerst gesaneerd moeten worden. De partner wil de productlicenties van SPP overnemen en internationaal op de markt brengen. 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. Pas in 2024 zou de nieuwe partner een meerderheidsbelang in SPP over kunnen nemen. Het realiseren van dit scenario blijkt niet zonder een overheidsbijdrage te kunnen omdat er te weinig cashflow en/of eigen vermogen beschikbaar is. De bijdrage vanuit de overheid is als "stelpost" van (10)(1c) opgenomen. Sanquin verwacht dat SPP dan in 2024 weer een gezond bedrijf zal zijn in een groeiende wereldmarkt op deze producten.

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 Europese partner waarbij de verwachting is dat er een levensvatbaar bedrijf kan ontstaan vanaf 2024. De zelfvoorziening en productielocatie blijven intact.

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.

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1688847-205214-GMT

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 diligence*), 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 negatieve cashflow vóór 1 juli a.s. een beslissing nemen over SPP. Daarnaast speelt dat Sanquin op dit moment een contract heeft voorliggen met een andere farmaceut om gedurende meerdere jaren plasma te verwerken bij SPP. Dit is een lucratief contract en noodzakelijk voor een gezonde toekomst. Echter, als Sanquin moet gaan afbouwen zijn de risico's van het tekenen van dit contract groot (schadeclaims bij contractbreuk e.d.)

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 is het uitvoeren van het langlopende contract niet te realiseren. In dat geval rest SPP enkel de keuze om af te bouwen (in 2-3 jaar) hetgeen ook financiële risico's met zich meebrengt.

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.

De Italiaanse partner waarmee gesproken wordt (vertrouwelijk) is deels in

handen van een Italiaans overheidsinvesteringsfonds (vergelijkbaar met InvestNL). Het is dus denkbaar om ook op overheidsniveau een samenwerking met de Italianen te verkennen. Samen met de Belgische vestiging ontstaat er dan een vorm van Europese productie van plasmageneesmiddelen.

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1688847-205214-GMT

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 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. Ook VWS heeft vragen ontvangen van dezelfde krant.

6 Financiële en personele gevolgen

De schatting is dat de inhuur van een adviseur circa (10)(1c) bedraagt. Hiervoor is (10)(1c) geraamd voor de periode tot 1 juli en (10)(1c) 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.

(10)(2e)

(10)(2e)

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1688847-205214-GMT