



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 augustus 2024, kenmerk 3921013-1069215 GMT houdende toestemming op grond van artikel 3a Wet inzake bloedvoorziening

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op:

- het feit dat de Stichting Sanquin Bloedvoorziening door de minister is aangewezen als de Bloedvoorzieningsorganisatie krachtens artikel 3, eerste lid van de Wibv;
- de aanvraag van Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna: stichting Sanquin), Octapharma AG en Octapharma Benelux SA van 12 juli 2024;
- de bijlage bij de aanvraag van 12 juli 2024: de *Collaboration Agreement* (5 juni 2024);
- artikel 3a, derde lid, juncto artikel 3, zesde lid van de Wet inzake bloedvoorziening (hierna: Wibv); en
- de Beleidsregel bevoegdheden en begrippen Wibv.

Overwegende dat:

- plasmageneesmiddelen essentiële geneesmiddelen zijn uit een grondstof, namelijk menselijk bloedplasma, dat om niet gedoneerd wordt en schaars is;
- in het belang van de volksgezondheid de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen en in dit specifieke geval die van SD-behandeld plasma gewaarborgd dient te zijn;
- deze waarborg publiekrechtelijk is verankerd in de Wibv (artikel 3, eerste lid, onder d, van de Wibv);
- de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: minister) de verantwoordelijkheid voor het beschikbaar stellen van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma heeft toegewezen aan de stichting Sanquin;
- de bijlagen bij de *Collaboration Agreement* van 5 juni 2024 nog in afwachting zijn van het besluit van de minister op de aanvraag van 12 juli 2024;
- met instemming van de minister de stichting Sanquin de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taak rond plasmageneesmiddelen, en meer specifiek die van SD-behandeld plasma dat bedoeld is voor transfusie, vanaf april 2015 heeft uitbesteed aan Sanquin Plasma Products BV en vanaf 1 januari 2021 aan diens rechtsoptvolger, namelijk Prothya Biosolutions Netherlands BV;
- Octapharma AG en Octapharma Benelux SA sinds 2012 een deel van het Nederlandse plasma bewerken tot SD-behandeld plasma dat bedoeld is voor transfusie voor de Nederlandse markt;
- Octapharma AG en Octapharma Benelux SA de enige bedrijven zijn die het SD-behandeld plasma dat bedoeld is voor transfusie op de markt brengen;
- het hier om een zeer beperkte hoeveelheid plasma gaat ten opzichte van het totale plasma dat in Nederland ingezameld wordt voor de productie van plasmageneesmiddelen;
- de stichting Sanquin de distributie van het SD-behandelde plasma dat bedoeld is voor transfusie op zich zal nemen in opdracht van Octapharma AG en Octapharma Benelux SA;
- met de *Collaboration Agreement* van 5 juni 2024 de beschikbaarheid van het SD-behandeld plasma dat bedoeld is voor transfusie, voor de Nederlandse patiënt wordt gewaarborgd.

Besluit:

- toestemming te verlenen voor de overdracht van de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taak rond het zorg dragen voor de beschikbaarheid van het SD-behandeld plasma dat bedoeld is voor transfusie, dat (mede) bereid is uit het in Nederland ingezamelde bloedplasma door de stichting Sanquin aan Octapharma AG en Octapharma Benelux SA onder de voorschriften en beperkingen zoals opgenomen in de bijlage van dit besluit;
- dit besluit kan worden herzien indien de nog op te stellen bijlagen bij de *Collaboration Agreement* van 5 juni 2024 hiertoe aanleiding geeft.

Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2025.

Dit besluit zal in de Staatscourant worden gepubliceerd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema



Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk, boetezaaknummer van deze brief
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Dit betekent (invullen per beleidsdirectie, bijvoorbeeld: dat u de boete gewoon moet betalen, dat u geen subsidie krijgt, dat uw registratie wordt doorgehaald etc.).



BIJLAGE: VOORSCHRIFTEN EN BEPERKINGEN

1. Stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna: stichting Sanquin) blijft eindverantwoordelijk voor de uitvoering van werkzaamheden rond de wettelijke taak die uitgevoerd worden door Octapharma AG en Octapharma Benelux SA.
2. De stichting Sanquin gaat geen gedeelde financiële verplichtingen aan met Octapharma AG en Octapharma Benelux SA, zonder instemming van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: minister).
3. De stichting Sanquin neemt geen garanties op zich voor de nakoming van enige verplichting door Octapharma AG en Octapharma Benelux SA.
4. De stichting Sanquin verstrekt geen leningen aan Octapharma AG en Octapharma Benelux SA.
5. De leverancierskrediet van de stichting Sanquin aan Octapharma AG en Octapharma Benelux SA is maximaal 45 dagen.
6. Octapharma AG en Octapharma Benelux SA stellen onder voorziene omstandigheden het SD-behandeld plasma dat bedoeld is voor transfusie beschikbaar voor de Nederlandse markt, zoals nader omschreven in artikel 4.8 van de *Collabration Agreement*.
7. Octapharma AG en Octapharma Benelux SA dragen zorg voor een productie van het SD-behandeld plasma dat bedoeld is voor transfusie, onder voorziene omstandigheden. Hier kan van worden afgeweken wanneer er sprake is van productieproblemen en daarmee de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak in gevaar dreigt te komen. In het laatste geval stellen Octapharma AG en Octapharma Benelux SA de minister onverwijld op de hoogte.
8. De stichting Sanquin, Octapharma AG en Octapharma Benelux SA committeren zich aan de afspraken die zijn vastgelegd in de *Collabration Agreement*.
9. De stichting Sanquin stelt de minister onverwijld op de hoogte indien er een voornemen is om de *Collabration Agreement* te wijzigen en deze wijzigingen van materiële invloed zijn op de beschikbaarheid het SD-behandeld plasma dat bedoeld is voor transfusie, dat (mede) bereid is uit het in Nederland ingezamelde bloedplasma.
10. Op grond van artikel 3a, vierde lid, Wibv verklaar ik artikel 9, derde en vierde lid, van de Wibv op Octapharma AG en Octapharma Benelux SA van toepassing. Op grond hiervan zijn Octapharma AG en Octapharma Benelux SA verplicht de minister in te lichten over wijzigingen in de organisatie, het personeel of het materieel, die ingrijpende gevolgen hebben voor het vervullen van de uitvoering van de werkzaamheden van de wettelijke taak rond de beschikbaarheid het SD-behandeld plasma dat bedoeld is voor transfusie, dat (mede) bereid is uit het in Nederland ingezamelde plasma. Tevens dienen Octapharma AG en Octapharma Benelux SA de minister onverwijld in kennis te stellen van elk geval van risico's voor het leven of de gezondheid van mensen, ontstaan of te vrezen als gevolg van gebreken aan het bloedproduct dat van Octapharma AG en Octapharma Benelux SA afkomstig is.

Naast de genoemde voorschriften en beperkingen, bevat de Wibv volgende plichten die van toepassing zijn voor Octapharma AG en Octapharma Benelux SA:

- A. Op grond van in artikel 3, eerste lid, onder d, van de Wibv dragen Octapharma AG en Octapharma Benelux SA er zorg voor dat het SD-behandeld plasma dat (mede) bereid is uit Nederlands plasma in eerste instantie op de Nederlands markt worden aangeboden.
- B. Op grond van artikel 9, tweede lid, Wibv zijn Octapharma AG en Octapharma Benelux SA verplicht de minister de door hem gevraagde gegevens te verstrekken voor een goede uitvoering van de Wibv.