

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20017  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres:**  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
1845245-219793-GMT

**Bijlage(n)**

-

**Uw kenmerk**  
168593.U

Datum 14 april 2021  
Betreft Commissiebrief Eerste Kamer inzake Ministerieel plan bloedvoorziening

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Geachte voorzitter,

Ik wil uw vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport danken voor haar belangstelling voor het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2021-2023<sup>1</sup>. Naar aanleiding van dit plan hebben de leden van de PVV-fractie nog enkele vragen. Met deze brief ga ik in op deze vragen.

*De leden van de PVV-fractie wijzen op het staken van de productie van de zogenoemde Quin-producten van Sanquin Plasma Products BV (SPP). De leden zijn in de veronderstelling dat de patiënten als gevolg van dit besluit aangewezen zijn op leveringen uit het buitenland. De leden vragen uit welke landen de vervangende Quin-producten worden betrokken.*

Volledigheidshalve wijs ik er op dat patiënten al enige jaren aangewezen zijn op vervangende producten uit het buitenland. Ik heb u hierover in het ministerieel plan geïnformeerd. Sinds enkele jaren is SPP in overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) om zijn productieproces te verbeteren, zodat deze zou voldoen aan de laatste Europese kwaliteitseisen. In dezelfde periode kampte SPP ook met een afwijking in de kwaliteit van de Quin-producten.<sup>2</sup> Dit alles heeft ertoe geleid dat SPP in de afgelopen jaren geen Quin-producten in de handel heeft kunnen brengen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft besloten dat vervangende producten betrokken mochten worden uit een aantal andere landen.<sup>3</sup> SPP heeft alternatieven betrokken uit diverse Europese landen (Duitsland, Italië, Zweden en het Verenigd Koninkrijk) en zorg gedragen voor de distributie in Nederland.

---

<sup>1</sup> Kamerstukken I 2020/21, 29 447, M

<sup>2</sup> Kamerstukken I 2016/17, H (Kamerstuk 29 447, nr. 40)

<sup>3</sup> Op grond van artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet kan de Inspectie toestemming verlenen om niet-geregistreerde geneesmiddelen in te voeren uit een Europese lidstaat of MRA-land (land met *Mutual Recognition Agreement*, oftewel een wederzijdse erkenning van elkaars veiligheidscertificeringen en vergunningen). In het geval van de alternatieven voor de Quin-producten heeft de Inspectie zowel een specifiek geneesmiddel als een specifiek land van herkomst benoemd in de tekortenbesluiten.

*Verder vragen de leden waarom Nederland afhankelijk is van medische producten uit het buitenland. Daarnaast vragen de leden waarom SPP niet, met eventuele hulp vanuit de EU, in staat is gebleken om de kwaliteitsdefecten bij de productie van de Quin-producten op te lossen.*

Vrijwel alle medische producten worden ontwikkeld, geproduceerd en geleverd in een internationale context en keten. Dit leidt tot een complexe keten van grondstof tot het product bij de patiënt. Het is niet realistisch om volledig zelfvoorzienend te zijn voor alle medische producten. Kwetsbaarheden en onwenselijke strategische afhankelijkheden in deze complexe ketens brengen we, nationaal en Europees, in kaart en pakken we op.

Wat betreft het kwaliteitsprobleem het volgende. SPP heeft de oorzaak van het probleem niet kunnen achterhalen. Als er al een concurrerende Europese plasmageneesmiddelfabrikant bereid was geweest om zijn kennis te delen met SPP, dan nog had SPP eerst moeten achterhalen wat de oorzaak van deze afwijking in de kwaliteit is. Dit is in de afgelopen jaren niet gelukt. Dit betekent dat SPP opnieuw zou moeten beginnen met het ontwikkelen van de Quin-producten. Dit is een traject van enkele jaren, waarin opnieuw klinisch onderzoek verricht zou moeten worden en waarvan de uitkomsten onzeker zijn. Deze onzekerheid, de investeringen voor dit traject en de kosten die SPP in de afgelopen jaren heeft gemaakt om te kunnen voldoen aan de bestaande kwaliteitseisen en de oorzaak van het kwaliteitsprobleem te achterhalen, hebben de balans negatief doen uitslaan. Dit heeft SPP doen besluiten om te stoppen met het productieproces van de Quin-producten.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg  
en Sport,

T. van Ark