

## Stand van Zaken Brief

**Aan:** Het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

**Datum** 12 maart 2024

### **Stand van zaken brief Stichting Sanquin Bloedvoorziening 2023**

#### **Inleiding**

Op uw verzoek informeert Stichting Sanquin Bloedvoorziening (**Sanquin**) u in deze brief over de ontwikkelingen in de bloedvoorziening van het afgelopen jaar en enkele onderwerpen die in onze ogen extra aandacht behoeven.

#### **Strategie**

Een donorcommunity die gezond en trouw is, maximale toegevoegde waarde van onze producten en diensten aan de samenleving en een bedrijfsvoering die op orde is. Dat zijn de drie strategische pijlers waarop het beleid van Sanquin rust. Aan de hand van deze drie pijlers zullen we enkele onderwerpen nader belichten.

#### **Een toegewijde en gezonde donorcommunity**

##### *Donors*

Sanquin richt zich op het creëren van een veel grotere, trouwe en gezonde donorcommunity, die een goede afspiegeling vormt van de samenleving. Om met name de plasma-inzameling fors te intensiveren, zetten we in op het werven en behouden van nieuwe donors uit verschillende demografische groepen. Om dit mogelijk te maken, herontwerpen we de route die een donor doorloopt, van begin tot eind, om de donorwaardering te vergroten en de donatiefrequentie te optimaliseren. Dat betekent dat de interactie met de donor interactiever, moderner, flexibeler en prettiger wordt. Op dit moment staan ongeveer 400.000 volbloed- en plasmadonors bij Sanquin ingeschreven. Vorig jaar waren dit er ongeveer 380.000. In 2023 heeft Sanquin 51.085 nieuwe donors geworven. Sanquin heeft hierdoor de donors kunnen vervangen die om diverse (gezondheids-)redenen zijn uitgeschreven. Door verschillende wervingsacties heeft Sanquin voldoende voorraad bloed- en bloedproducten gehad. Begin 2023 is Sanquin

een bijzondere samenwerking aangegaan met voetbalclub PSV in Eindhoven en Philips. Onder het motto 'Philips en PSV zoeken bloedverwanten' zijn supporters aangemoedigd om zich aan te melden als bloed- of plasmadonor. Deze campagne heeft veel nieuwe donors opgeleverd. Sanquin is alle donors zeer erkentelijk voor hun vrijwillige bijdrage aan de Nederlandse bloedvoorziening.

### *Inzameling*

Sanquin streeft al jaren met haar partners in de keten naar een zo laag mogelijk bloedgebruik. Daarom krijgt voorraadmanagement nog meer aandacht en proberen we verspilling van gedoneerd bloed te voorkomen. Op dit moment wordt de transfusieketen van de toekomst in beeld gebracht om de volgende stappen te kunnen zetten in het optimaliseren van een duurzame transfusieketen. Zo is de vraag naar erythrocyten (rode bloedcellen) de afgelopen jaren afgenomen – in 2023 met 2%. Wanneer er minder volbloed donors worden opgeroepen om te doneren wordt er ook minder plasma ingezameld, waardoor er weer meer plasmadonaties nodig zijn. Tijdens de COVID-pandemie is de beoogde groei in plasma-inzameling vertraagd geweest. Gelukkig heeft Sanquin de groei in 2023 weer succesvol kunnen oppakken en 390.000 kilo plasma ingezameld. Voor 2024 is de verwachting 425.000 kilo. Meer inzameling is eveneens nodig om tegemoet te komen aan de toenemende behoefte aan immunoglobulinen. Daarnaast is er vanuit Europa behoefte om meer zelfvoorzienend te zijn op het gebied van plasma en streeft Sanquin naar een groei in de inzameling van plasma en het ter beschikking stellen van plasmaproducten. Met het toenemen van de hoeveelheid ingezameld plasma doemt er wel een probleem op. Ofschoon we ons inspannen om de totale plasmatoeslag op de bloedprijs niet toe te laten nemen door efficiency maatregelen, betekent een dalende erythrocyten afzet en de behoefte om in Nederland zelfvoorzienend te zijn dat de plasmatoeslag per eenheid erythrocyten (fors) stijgt waarbij het streven om de bloedprijs onder controle te houden niet meer zonder meer haalbaar is.

### *Supply project*

De toegenomen vraag in de wereld naar immunoglobulineproducten en de hogere prijs die hiervoor wordt betaald in de Verenigde Staten, heeft de afgelopen jaren wereldwijd en ook in Europa tot tekorten geleid. Sanquin en andere bloedbankorganisaties uit Europa, geleid door de European Blood Alliance (EBA), hebben gezamenlijk een voorstel tot het SUPPLY-project ingediend bij de Europese Commissie, die een subsidie hiervoor heeft toegekend.

Het SUPPLY-project heeft tot doel de hele plasmaketen te versterken, ook ten tijde van crises, en de EU strategisch onafhankelijker te maken in haar behoefte aan plasmageneesmiddelen. Het gaat dan om een betere inzameling en verwerking én het ontwikkelen van modellen voor productie van plasmageneesmiddelen door farmaceuten waarbij leveringszekerheid aan

patiënten in Europa voorop staat. Ook wordt er gekeken naar (onbewezen) gebruik van plasmageneesmiddelen.

#### *Europese regelgeving*

Sanquin verwelkomt de EU-brede verordening inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor materialen van menselijke oorsprong die bestemd zijn voor menselijke toepassing (de zgn. SoHO-verordening). De verordening zal de EU-bloedrichtlijn en de EU-weefsel- en cellenrichtlijn vervangen. Sanquin heeft haar zienswijze op de SoHO-verordening met de Europese Commissie gedeeld. Sanquin verwelkomt de voorgestelde verordening omdat hiermee de veiligheid van donor en patiënt gewaarborgd wordt. Sanquin kijkt met interesse uit naar de definitieve tekst van de verordening en de implementatie daarvan in Nederland.

#### *Universele risico analyse*

Sanquin heeft altijd de intentie gehad om donors gelijk te behandelen en geen vragen te stellen over seksuele voorkeur, zolang de veiligheid van bloedtransfusies in Nederland daardoor niet in het gedrang zou komen. Om zoveel mogelijk mannen die seks hebben (gehad) met een andere man (MSM) toe te laten als donor, heeft Sanquin de afgelopen jaren, mede door de publieke en politieke vraag tot verandering maar ook gewijzigde internationaal verkregen inzichten, het donorselectiebeleid voor MSM al versoepeld, maar de vragen naar seksuele voorkeur bleven. In 2022/2023 heeft Sanquin gewerkt aan een verdere aanpassing van het donorselectiebeleid, waardoor ook MSM zonder een vaste relatie direct toegelaten kunnen worden als donor. De huidige aanpassing is dat alle donors bij elke bloeddonatie een identieke vragenlijst over seksueel risicogedrag krijgen; daarmee komt er een universele beoordeling van seksueel risicogedrag voor alle donors en verdwijnen de vragen over seksuele voorkeur. Sanquin heeft na een zorgvuldig en gewogen proces de huidige vragenlijst aangepast, waarbij Sanquin de veiligheid van ontvangers van bloedproducten als prioriteit heeft gesteld. De implementatie van dit beleid is per 1 januari van 2024 ingegaan.

### **Maximale toegevoegde waarde voor de maatschappij**

#### *Veiligheid en kwaliteit*

In Nederland stellen we zeer hoge eisen aan de kwaliteit van bloedproducten, die door geavanceerde testen wordt gewaarborgd. Het testen van gedoneerd bloed is een essentieel onderdeel van de bloedvoorziening. Het Nationaal Screeningslaboratorium Sanquin (NSS), onderdeel van Sanquin, voert laboratoriumtesten uit. Daarbij worden alle bloeddonaties met moderne technieken getest op aanwezigheid van infecties, worden bloedgroepbepalingen en -typeringen verricht en wordt bij volbloeddonors een periodieke ferritinemeting uitgevoerd,

om te voorkomen dat zij een ijzertekort ontwikkelen. Op deze manier wordt de veiligheid voor zowel patiënten als donors gewaarborgd.

Sanquin volgt nauwlettend alle ontwikkelingen op het gebied van donor- en transfusieveiligheid, waaronder opdoemende infecties en epidemieën. Op dit moment zijn dat in het bijzonder westnijlvirus (WNV), dengue en malaria. De aandacht is in 2023 ook uitgegaan naar infecties die door klimaatverandering, door veranderend reisgedrag van donors en via import van insecten kunnen worden overgebracht op de mens, voor zover deze ook via transfusie overdraagbaar zijn.

#### *Innovatie*

Als organisatie is Sanquin continu op de hoogte van de behoeften van haar afnemers. Om toekomstbestendig te zijn, wil Sanquin blijven ontwikkelen en innoveren binnen haar wettelijke taak. Sanquin streeft er naar om nieuwe toepassingen om te zetten naar producten en diensten waar de afnemer om vraagt, in het kader van efficiency (inzet van drones) of het voldoen aan wettelijke veranderingen. De EU stuurt bijvoorbeeld in de Medical Device Regulation aan op een verbod van DEHP in medical devices. Sanquin ondersteunt de zogenaamde 'non-DEHP'-transitie en is in Europees verband gaan samenwerken om aan de gestelde eisen te kunnen voldoen. In-vitro-onderzoek binnen Sanquin heeft ertoe geleid dat een CE-gecertificeerd non-DEHP volbloedafname- en bewaarsysteem binnen handbereik ligt. De focus zal de komende jaren liggen op non-DEHP aferesesystemen, die momenteel door de fabrikanten worden ontwikkeld.

#### *Meer dan een bloedbank*

In het kader van de wettelijke taak aangaande de bloedvoorziening, voert Sanquin fundamenteel, translationeel en toegepast wetenschappelijk onderzoek uit op het gebied van bloed, bloedziekten en bloedproducten. Om beschikbare kennis en middelen optimaal te benutten, zijn de onderzoeksgroepen van de research afdeling van Sanquin ingericht langs de lijnen van vier medische prioriteiten: anemie, bloeding en hemostase, immuniteit en ontsteking, en immuuntherapie. Binnen deze vier thema's wordt door meerdere onderzoeksgroepen samengewerkt aan gezamenlijk gedefinieerde strategische doelen.

Voorbeelden van baanbrekend onderzoek dat gedurende het jaar 2023 binnen deze medische prioriteiten zijn verricht en zullen worden voortgezet zijn de ontwikkeling van kweekbloed voor patiënten met zeldzame bloedgroepen, het opkweken van lichaamseigen T-cellen voor een effectievere bestrijding van diverse kankersoorten en het ontwikkelen van nieuwe behandelingsopties om de behandeling van patiënten met bloedingsstoornissen te optimaliseren.

## **Operational excellence**

### *Betrouwbaarheid en efficiëntie*

Sanquin kijkt waar processen verder moeten standaardiseren en automatiseren om de betrouwbaarheid van levering van haar producten en diensten te verhogen en het leveringsproces efficiënter te maken. Dit alles mede op basis van de wensen van haar afnemers. Hierbij geldt steeds als voorwaarde dat risico's in kaart zijn gebracht en maatregelen zijn geïmplementeerd. In 2023 heeft Sanquin onder andere een nieuw systeem voor voorraadbeheer geïntroduceerd en wordt er een oproeptool ontwikkeld waarmee Sanquin donors kan oproepen op basis van de actuele voorraad.

### *Digitalisering*

Alle donors kunnen sinds eind 2022 gebruikmaken van MijnOproep: het digitale oproepsysteem waarbij de donor een e-mail ontvangt en zelf een datum en tijdstip kiest om langs te komen bij de bloedbank. De gepersonaliseerde MijnOmgeving wordt verder doorontwikkeld en uitgebreid, als onderdeel van de volledig gedigitaliseerde donorjourney. In 2023 heeft Sanquin onderzoek gedaan naar een nieuw CRM voor alle donors, waarin ze onder meer kunnen aangeven hoe vaak ze van plan zijn te komen doneren, welke afnamelocatie hun voorkeur heeft en of ze willen meewerken aan wetenschappelijk onderzoek. Daarmee zal Sanquin meer op maat kunnen communiceren met elke donor.

### *Supply chain*

Door verschillende productketens (volbloed, plasma) te optimaliseren, kan dit proces efficiënter en effectiever worden. Sanquin constateert dat er een toenemende vraag naar (rest)materiaal van bloeddonaties voor onderzoeks- en ontwikkeldoeleinden is, zowel vanuit het onderwijs en de ziekenhuizen als vanuit bedrijven. Dit is mede ingegeven door de nieuwe Europese wetgeving (In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)) waarbij bestaande testen en laboratoriumapparatuur grootschalig (opnieuw) gevalideerd moet worden. Maar ook door de ontwikkeling van nieuwe celtherapieën waar bloedproducten bij of voor nodig zijn, of voor nieuwe producten zoals de serum oogdruppels. Sanquin heeft haar beleid in 2023 hierop geëvalueerd en voert een aantal wijzigingen door, waaronder een wijziging in het informed consent.

### *Bedrijfsprocessen*

Sanquin heeft afgelopen jaar gekeken waar een verdere professionaliseringslag kon worden gemaakt op het gebied van ICT. Diverse applicaties en infrastructuur zijn in 2023 naar de cloud gebracht, processen zijn geoptimaliseerd en gedigitaliseerd. In 2023 is onderzoek gedaan naar de invoering van een nieuw CRM voor donors en afnemers. Daarmee verbetert de

communicatie met donors en kan Sanquin sneller en professioneler inspelen op de behoeften van afnemers.

#### *Informatiebeveiliging*

Informatiebeveiliging is een belangrijk aandachtspunt van de organisatie. Het informatiebeveiligingsbeleid van Sanquin is mede gebaseerd op de norm NEN7510, een norm die eisen stelt en handvat geven aan organisaties op het aspect van informatiebeveiliging in de zorg. Sanquin is in 2023 hiervoor gecertificeerd.

#### **Huisvesting**

Sanquin werkt aan een toekomstbestendige Bloedbank-keten, van afname tot ziekenhuis. Sanquin kan op deze wijze een robuuste, efficiënte én kwalitatief hoogwaardige bloedvoorziening verzorgen met een blijvende impact op de samenleving.

De doelstelling blijft om landelijke dekking te houden en tegelijkertijd de bloed en plasma inzameling efficiënter en doelmatiger te maken. Dit doen we onder andere door onze mobiele afnamelocaties zo goed mogelijk te spreiden, om iedereen de gelegenheid te geven binnen een reistijd van 25 autominuten te komen doneren. Ook zijn er in 2023 enkele afnamelocaties samengevoegd, zoals Emmen en Hoogeveen en Breda en Oosterhout. De visie van de Donor Adviesraad wordt hierin meegenomen.

Daarnaast is in 2023 besloten om ook de huisvesting van Bewerking, Uitgifte, QC en Logistiek te verbeteren. Verschillende activiteiten worden centraal en logisch bij elkaar gebracht om effectiever en efficiënter te kunnen werken. Daarbij wordt ook een logischere spreiding over het land van de uitgifte punten nagestreefd. Daarnaast kunnen de huidige locaties niet altijd worden aangepast aan de wensen van Sanquin en geldende wet- en regelgeving. Sanquin onderzoekt momenteel geschikte nieuwe panden waarbij behoud van service en bestaande afspraken voorop staat. Met de ziekenhuizen die iets gaan merken van deze veranderingen wordt het gesprek gevoerd om te bepalen wat de impact is op lokale processen. Concreet betekent dit dat de bovengenoemde activiteiten van Sanquin de komende twee jaar gaan vertrekken uit de huidige panden in Nijmegen en Amsterdam.

#### **Prothya**

Een van de wettelijke taken van Sanquin is het zorgdragen voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen uit Nederlands plasma. Sanquin heeft de uitvoering hiervan, met instemming van de Minister, uitbesteed aan Prothya Biosolutions. De afspraken hierover zijn vastgelegd in een plasma leveringsovereenkomst. Om voorbereid te zijn op de invulling van deze wettelijke taak na de duur van deze plasma leveringsovereenkomst, beraadt Sanquin zich over de plasmavoorziening in de toekomst.

## **Financiën**

Sanquin is zich ervan bewust dat zij als landelijke organisatie als monopolist voor bloed, plasma en bloedcellen niet door marktwerking tot doelmatigheid gedwongen wordt. Sanquin voelt vanuit haar missie en visie wel degelijk continue de noodzaak de doelmatigheid en efficiëntie te verhogen en waarborgt dit door middel van haar financiële verantwoordingsplicht. Conform de Wibv wordt iedere jaar ter goedkeuring het beleidsplan van Sanquin aan de minister van VWS voorgelegd. Het beleidsplan omvat eveneens de begroting van Sanquin. Sanquin zet zich dus continue in om zodanige keuzes te maken dat haar wettelijke taken met zo matig mogelijke inzet van middelen gerealiseerd wordt.

De totale kosten van kort houdbare bloedproducten zijn de afgelopen 5 jaar minder gestegen dan de inflatie. Als gevolg van een forse stijging van de brutosalarissen vanuit de in 2023 gemaakte cao-afspraken (in lijn met de ziekenhuis-cao), is de prijsstijging van de bloedproducten ten opzichte van de begroting 2023 echter 6,49%. Deze stijging is gelijk aan de voor Sanquin relevante indexatie van het Zvw-uitgavenkader voor medisch-specialistische zorg. De verkoopprijs van het plasma is langjarig vastgesteld met goedkeuring van de minister en wordt jaarlijks geïndexeerd. Deze prijs dekt echter niet de kosten van inzameling en verwerking. Het verschil tussen de prijs waartegen Sanquin het plasma levert aan Prothya en de kostprijs daarvan wordt als toeslag op de prijs van bloedproducten verwerkt. Sanquin zet zich voortdurend in om de kostprijs van plasma te verlagen door een hogere inzameling, en daarmee de plasma-toeslag te verlagen. Voorbeelden zijn bijvoorbeeld het neerzetten van een plasma only centrum en het opschalen van de capaciteit voor plasmafereses. De afgelopen jaren is extra aferesepasma ingezameld. Meer inzameling is nodig om tegemoet te komen aan de toenemende behoefte aan immunoglobulinen, de afnemende behoefte aan rode bloedcellen en de behoefte om zelfvoorzienend te zijn. Recent heeft Sanquin een nieuwe indexeringsafpraak voor de plasma leveringsovereenkomst kunnen maken met Prothya die in deze tijd van hoge inflatie beter passend is. Sanquin heeft hierdoor en door het nemen van efficiëncymaatregelen de afgelopen jaren de totale plasmatoeslag nagenoeg gelijk weten te houden.

\*\*\*