

2019



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 26 september
2025

nota

TER BESLISSING

Prothya

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum

14 september 2025

Kenmerk

4218310-1087495-GMT

Bijlage(n)

1. Kamerbrief met
bijgesloten
Toestemmings
beschikking Prothya

1. Aanleiding

Onlangs heeft u het verzoek van Stichting Sanquin Bloedvoorziening, Prothya Biosolutions Netherlands BV en Intas Pharmaceuticals Ltd. gehonoreerd om de werkzaamheden ter uitvoering van de wettelijke taak rond geneesmiddelen uit plasma voort te zetten na een beoogde aandelentransactie. De huidige eigenaar¹ zal zijn aandelen overdoen aan Intas, via diens dochteronderneming Accord Plasma BV. Wanneer een meerderheid van de aandelen overgaan op een andere eigenaar dan moeten de betrokkenen opnieuw toestemming aan de minister van VWS vragen voor de uitvoering van de werkzaamheden. Met uw toestemming zal Prothya opnieuw zorg dragen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen uit Nederlands plasma. Met de bijgevoegde brief informeert u de Kamer over de voorgenomen transactie bij Prothya en uw instemming om de werkzaamheden bij Prothya voort te zetten na de transactie.

2. Geadviseerd besluit

Ik adviseer u in te stemmen met de bijgevoegde brief aan de Kamer en deze te ondertekenen. De toestemmingsbeschikking die u onlangs heeft ondertekend zal als bijlage bij de Kamerbrief worden gevoegd.

3. Kernpunten

De onlangs door u ondertekende toestemmingsbeschikking treedt inwerking een dag na publicatie in de Staatscourant of op een latere datum wanneer de beoogde aandelentransactie op een latere datum plaatsvindt. Bij het opstellen van de Kamerbrief heeft de beoogde transactie nog niet plaatsgevonden.

Motivering Intas en Accord

Het ministerie van VWS heeft op directeursniveau gesproken met het management van Intas en Accord. De organisatie zegt met de koop van Prothya zich ook op de Europese plasmageneesmiddelenmarkt te willen begeven. De organisatie is bekend met de internationale (plasma)geneesmiddelenmarkt en bezit daardoor ook de kennis en kunde die voor Prothya kan worden ingezet. Zij hebben laten weten te willen investeren in Prothya zodat de fabriek ook voor de toekomst behouden kan blijven. Ook hebben zij al verkennende gesprekken met Sanquin gevoerd over de toekomstige samenwerking.

¹ Een internationaal consortium dat bestaat uit OBF Investments LLC, Mesola Inversiones S.L., Anna Maria and Stephen Kellen Foundation Inc., Fortissimo Capital Fund V L.P, Chris Lamb en Nir Epstein



Belang plasmageneesmiddelenproductie in Nederland

Kenmerk
4208476-1087495-GMT

Met een fabriek in Nederland is Nederland minder afhankelijk van het aanbod van plasmageneesmiddelen uit andere landen. Wereldwijd is sprake van een schaarste aan immunoglobulinen², terwijl de behoefte jaarlijks stijgt, wereldwijd met 7% en in de EU met 3%. Naast de 50% van de Nederlandse behoefte die Prothya dekt met zijn aanbod, worden de resterende benodigde geneesmiddelen van buitenlandse aanbieders afgenomen.

4. Toelichting

a. draagvlak politiek

De Kamer is in de zomer van 2024 geïnformeerd over de betalingsachterstanden van Prothya bij Sanquin voor het geleverde plasma.³ In dezelfde brief is vermeld dat Sanquin naar aanleiding van deze betalingsachterstanden scenario's heeft opgesteld om de leveringszekerheid van geneesmiddelen uit plasma veilig te stellen. Ook heeft toenmalig minister Agema de bevoegdheden van het ministerie over Prothya uitgebreid.⁴ Zodoende heeft de minister van VWS sinds 2024 de mogelijkheid Prothya een aanwijzing te geven wanneer de werkzaamheden rond de wettelijke taak niet naar behoren worden uitgevoerd. Ook kan VWS een bewindvoerder aanstellen wanneer Prothya in gebreke blijft. Ook kan de minister nadere regels ter zake stellen. Verder is de Kamer begin september 2024 vertrouwelijk geïnformeerd over de vertrouwelijke brief die de toenmalige minister van VWS heeft ontvangen van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).⁵

De Kamerbrief van zomer 2024 staat onder meer op de agenda voor het komende Commissiedebat Hulp- en geneesmiddelenbeleid op 1 oktober 2025.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Het Financieel Dagblad (FD) heeft onlangs over de overname van Prothya bericht.⁶ Het FD merkt onder meer op dat Intas twee Indiase fabrieken had met belangrijke tekortkomingen. In het geval van de beoogde aandelentransactie is het het dochterbedrijf Accord Plasma BV dat Prothya overneemt.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

Geen.

d. Gevolgen administratieve lasten

Geen.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

Geen.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

² Immunoglobulinen zijn afweerstoffen (antistoffen) die in het plasma zitten. Deze afweerstoffen worden verwerkt tot een geneesmiddel. Deze geneesmiddelen worden onder andere toegepast bij patiënten met afweerstoornissen of dienen als ondersteuning bij kankerbehandelingen.

³ Kamerstuk 35 844, nr. 12

⁴ Staatscourant nr. 34812, 23 oktober 2024

⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 903

⁶ Indiërs kopen oude Sanquin-fabriek vol problemen, Het Financieel Dagblad d.d. 22 augustus 2025



g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Sanquin en Prothya zijn op de hoogte gebracht over de inhoud van de Kamerbrief.

Kenmerk

4208476-1087495-GMT

h. Toezeggingen

Geen.

i. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.