

LIFE SCIENCES VERKIEZINGS- MANIFEST 2021



De Nederlandse life sciences sector maakt haar belofte waar. Innovaties uit biotechnologie brengen ons baanbrekende geneesmiddelen en vaccins voor patiënten, gewassen die bijdragen aan een duurzamere landbouw, en biobased grondstoffen en materialen die de transitie naar een hernieuwbare economie mogelijk maken. Biotechnologie kan een rol spelen bij 11 van de 17 Sustainable Development Goals van de Verenigde Naties en draagt daarmee bij uitstek bij aan de maatschappelijke uitdagingen rond gezondheid en duurzaamheid van nu en van de toekomst.

De biotechnologische mogelijkheden groeien exponentieel. McKinsey spreekt zelfs van een ware *bio revolution*.¹ Met haar sterke life sciences sector heeft Nederland een goede uitgangspositie om in te spelen op die revolutie. Met dit Life Sciences Verkiezingsmanifest doet HollandBIO, in aanloop naar de Tweede Kamerverkiezingen van 17 maart 2021, beleids-suggesties om de kansen van de life sciences sector voor Nederland te verzilveren. De aanbevelingen zijn gericht op het stimuleren van:

1. Ondernemerschap in de life sciences
2. Verduurzaming van landbouw, veeteelt, visserij en chemie
3. Preventie en gezondheid

HOLLANDBIO: KLOPPEND HART VAN DE NEDERLANDSE BIOTECH

HollandBIO vertegenwoordigt en verbindt meer dan 220 life sciences bedrijven in Nederland. Samen werken we aan ons toekomstideaal: een maatschappij waarin biotechnologie maximaal bijdraagt aan gezondheid, duurzaamheid en economie. Om ervoor te zorgen dat biotech innovaties snel en breed beschikbaar zijn, gaat HollandBIO obstakels te lijf die de ambities van de biotech koplopers in de weg staan. We gaan voor vooruitgang, en deinzen er niet voor terug de status quo ter discussie te stellen.



ONDERNEMERSCHAP IN DE LIFE SCIENCES

Nederland kent goede uitgangspunten om als ondernemer in de life sciences en biotechnologie aan de slag te gaan. Zo hebben we dankzij onze uitstekende kennisinstellingen een goede kennisbasis. Ook kent Nederland een groeiend aantal biotech bedrijven, die samen met gevestigde partijen een bloeiend ecosysteem vormen. Tegelijkertijd halen we, zeker als we de situatie in Nederland vergelijken met andere vergelijkbare landen, nog lang niet alles uit deze goede basis. HollandBIO wil ondernemerschap in de life sciences, en de voordelen die we daaruit halen als maatschappij, verder stimuleren door te zaaien, groeien en oogsten.

Zaaien

Ondanks de toonaangevende positie van Nederland als het gaat om life sciences kennis en publicaties, blijft de vertaling daarvan in maatschappelijke en economische baten achter. Dat komt voor een belangrijk deel door het gebrek aan ambitie rond valorisatie en het ontbreken van een stimulans voor ondernemerschap binnen kennisinstellingen. HollandBIO pleit ervoor dat kennisinstellingen valorisatie bestuurlijk beter verankeren, met passende budgetten, bemensing en beloningstructuren. Meer publieke instrumenten ter bevordering van ondernemerschap vanuit de academie, zoals bijvoorbeeld (pre-)seed financiering, kunnen voor verbetering zorgen.

Groeien

Een van de belangrijkste uitdagingen voor ondernemers en bedrijven is het vinden van financiering. Innovatie in de life sciences sector kent lange ontwikkeltijden, hoge risico's en grote kapitaalinvesteringen. Reguliere kredietverstrekkers vinden de sector te risicovol, private investeerders stappen vaak pas later in en publieke instrumenten schieten tekort. Dit leidt tot een financieringskloof, een *valley of death*, waarin biotech bedrijven vertraging oplopen, voor een appel en een ei worden overgenomen door veelal buitenlandse spelers, of zelfs failliet gaan.

Om de sector en individuele bedrijven verder te laten groeien, is voldoende financiering nodig in elke fase van de ontwikkeling die bedrijven doorlopen. De overheid kan daar, zeker in de vroegere fase, een cruciale rol in spelen. Wat dat betreft kan Nederland veel leren van

Vlaanderen, dat al 20 jaar lang volhardt in consequent stimuleringsbeleid dat significante subsidies en risicofinanciering verleent aan biotech bedrijven. In Nederland bieden Invest-NL en het Groeifonds kansen voor meer directe stimulering voor de doorgroei van beginnende biotech bedrijven en kan het Nationaal Actieprogramma ter versterking van de Nederlandse Life Sciences sector hopelijk een vliegwiel zijn voor stimulerend en consequent beleid op langere termijn.

Oogsten

Naast het zaaien van ondernemerschap en valorisatie en het laten groeien van startende bedrijven, is het ook belangrijk dat we daar in Nederland de vruchten van plukken en kunnen oogsten. Door bedrijven te stimuleren R&D-activiteiten in ons land te starten of te intensiveren zorgen we voor een steeds verder bloeiend Life Sciences ecosysteem. Dit geldt voor startende en gevestigde ondernemingen die al in Nederland zitten, en voor opkomende bedrijven en multinationals die nog geen aanwezigheid hebben in ons land. Op die manier kunnen we een internationaal toonaangevende biotech hub creëren.

Nederland moet werk blijven maken van een aantrekkelijk klimaat voor vestiging en onderzoek. Daar speelt een instrument als de WBSO in onze sector een cruciale rol in, omdat die het uitvoeren van R&D-activiteiten stimuleert los van de vraag of je nu een startup of een multinational bent. Nederland kan verbetering realiseren door specifiek en direct te investeren in sleuteltechnologieën zoals AI en biotechnologie. Op die vlakken blijven we in internationaal verband echt achter. Ook kan Nederland meer doen in het stroomlijnen van beleid, wet- en regelgeving. Bijvoorbeeld als het gaat om het omlaag brengen van doorlooptijden voor vergunningverlening van klinisch onderzoek met cel- en gentherapieën of om de ruimte die Nederland bedrijven biedt om innovatieve toepassingen als gecultiveerd vlees in een besloten, veilige en gecontroleerde setting te testen. Nederland kan daarmee niet alleen een ecosysteem creëren dat bijdraagt aan een duurzame en gezonde samenleving, maar ook nog eens een vliegwiel is voor hoogwaardige kennis en goede banen voor zowel praktisch als theoretisch geschoolde Nederlanders.

¹ McKinsey (mei 2020) "How the Bio Revolution could transform the competitive landscape",

<https://www.mckinsey.com/business-functions/mckinsey-digital/our-insights/how-the-bio-revolution-could-transform-the-competitive-landscape>

VERDUURZAMING VAN LANDBOUW, VEETEELT, VISSERIJ EN CHEMIE

Nederland is een koploper in landbouw. De innovatieve veredelingssector die de zaden ontwikkelt voor de groenten, fruit en andere gewassen van vandaag en morgen is al decennialang internationaal toonaangevend. Innovatieve bedrijven als Enza Zaden en KeyGene zorgen keer op keer voor gewassen die nog beter bestand zijn tegen ziektes, plagen en klimaatverandering. Nederlandse kennis staat aan de basis van gecultiveerd vlees, een heel nieuwe sector in opkomst, die veeteelt en visserij fundamenteel kan veranderen. Startups als Meatable kunnen een waardevolle bijdrage leveren aan de eiwittransitie, verduurzaming en dierenwelzijn. Ook op het gebied van chemie en biobased materialen is Nederland een voorloper, met hotspots in Delft, Groningen en Limburg en toonaangevende bedrijven als DSM. Kortom: Nederland heeft alle troeven in handen om het verschil te maken en het voortouw te nemen in een transitie naar een meer duurzame landbouw en chemie.

Beter passende regelgeving nodig

Een aantal hordes staat deze ambitie in Nederland en daarbuiten in de weg. Zo hebben veredelaars last van de achterhaalde Europese regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen. Startups en MKB blijft hierdoor verstoken van nieuwe en precieze technieken als CRISPR-Cas, terwijl ze daarmee veel sneller en efficiënter nieuwe gewassen kunnen veredelen. Voor kleine bedrijven zijn de torenhoge kosten, jarenlange trajecten en onzekere uitkomst van toelating in Europa niet op te brengen. Ook voor ondernemers die zich storten op de ontwikkeling van gecultiveerd vlees of

zeer duurzame eiwitten uit micro-organismen vormt Europese regelgeving een drempel: de Novel Foods-procedure die zij moeten doorlopen, duurt lang en is kostbaar in vergelijking met andere regio's zoals de Verenigde Staten. Een efficiëntieslag zou ertoe leiden dat het aantrekkelijker wordt om ook in Nederland en Europa aan dit soort toepassingen te werken. HollandBIO roept dan ook op tot een volledige modernisering van de Europese regelgeving voor genetische modificatie en het zo optimaal en efficiënt mogelijk maken van de Novel Foods-procedure.

Vergroten van vraag en draagvlak

Naast regelgeving is het bij nieuwe, duurzame toepassingen op voedselgebied of bij biobased producten belangrijk dat deze voldoende draagvlak en bekendheid hebben bij consumenten. Dit houdt in dat zij een geïnformeerde keuze moeten kunnen maken. Alleen bij voldoende bewustzijn en aandacht voor duurzame alternatieven kan de vraag zodanig groeien dat opschaling, en uiteindelijk het verwerven van een vaste plek in het supermarktschap, mogelijk wordt. De overheid kan hier het voortouw in nemen, bijvoorbeeld als launching customer of door het informeren en betrekken van consumenten en partners in de hele voedselketen. Wat de overheid ook kan doen, is het stimuleren van de afname van innovatieve, aantoonbare duurzamere toepassingen door de BTW op deze producten te verlagen. Dit zorgt voor een positieve prijsprikkel, in plaats van het extra belasten van alle andere producten.



PREVENTIE EN GEZONDHEID

In de internationale afzetmarkt van vaccins en geneesmiddelen, heeft Nederland een klein aandeel van ongeveer 1%. Dit betekent dat Nederland zelf weinig invloed heeft op de koers van deze internationale sector. Maar: die ogenschijnlijke zwakte is tegelijkertijd een mogelijke sterkte. In combinatie met de sterktes die Nederland kenmerkt, kunnen we ons bescheiden aandeel benutten als dé internationale proeftuin voor het sneller en beter ontwikkelen en toepassen van nieuwe behandelingen en preventieve interventies. Als we daarin slagen, kan Nederland als koploper internationaal de weg wijzen, en werk maken van het volledig verenigen van gezondheidswinst, innovatie en betaalbaarheid.

Sector als onderdeel van de oplossing

Willen we in Nederland werk maken van de ambitie om een internationale proeftuin te worden voor het sneller en beter ontwikkelen en toepassen van nieuwe behandelingen en preventieve interventies, dan hebben we de sector daar keihard bij nodig. Op dit moment is het helaas zo dat ontwikkelaars van vaccins, geneesmiddelen en andere interventies vooral gezien worden als het probleem, in plaats van de oplossing. Dit heeft tot gevolg dat het debat over nieuwe geneesmiddelen totaal gepolariseerd is en het feit dat de uitgaven aan geneesmiddelen al jarenlang een stabiel aandeel uitmaken van de zorgkosten, totaal wordt genegeerd. Willen we deze negatieve spiraal doorbreken, dan is een gedeeld beeld van de feiten en de beginsituatie onontbeerlijk. Pas dan kunnen we samen werk maken van oplossingen.

Nederland als koploper in cel- en gentherapie

In de afgelopen jaren zijn geavanceerde behandelingen als cel- en gentherapieën definitief doorgebroken. Dat is geweldig nieuws, omdat deze toepassingen de belofte hebben om met een eenmalige behandeling curatief te zijn. Deze behandelingen geven patiënten nieuw perspectief, veelal erg zieke patiënten met een zeldzame genetische aandoening, of kanker, die alle andere beschikbare behandelingen al hebben doorlopen. Meer dan 1.000 van deze geavanceerde behandelingen, die ook wel ATMPs genoemd worden, zijn op dit moment wereldwijd in ontwikkeling. Al zullen

veel van deze kandidaten de eindstreep niet halen, zo gaat dat nu eenmaal in life sciences, is het desalniettemin de grootste groep geneesmiddelen in ontwikkeling. Nederland is op diverse vlakken nog niet ingericht op het ontwikkelen, inzetten en vergoeden van deze nieuwe categorie behandelingen. Om van Nederland een internationale koploper te maken, is het noodzakelijk dat we samen gaan werken aan het stimuleren van klinisch onderzoek naar deze behandelingen, het zorgen voor nieuwe modellen voor registratie, beoordeling en vergoeding en de praktische inbedding van deze nieuwe, andersoortige behandelingen in ons zorgecosysteem.

Slimmer meten voor betere zorg

Ook op andere vlakken heeft de Nederlandse life sciences sector volop potentie om geneesmiddelen en vaccins sneller en beter te ontwikkelen. Zo zijn er steeds meer bedrijven die technologieën of toepassingen ontwikkelen die slimme zorg en de juiste én beste behandeling voor de juiste patiënt op het juiste moment mogelijk maken. Of het nu gaat om modellen en testen gebaseerd op (stam-) cellen, biomarkers (DNA, RNA, eiwit, metabolieten), weefsels of computermodellen en koplopers op dat vlak als Mimetas en HUB Organoid Technology. De inzet van dit soort technologieën en toepassingen biedt kansen voor zowel een efficiënter geneesmiddelontwikkelingsproces als voor gepast gebruik in de klinische praktijk. Door hier in Nederland vol op in te zetten, komt maatwerk en personalised medicine in de zorg een stap dichterbij. Dat vraagt om extra investeringen in ontwikkeling, kwalificatie, validatie en commercialisatie van deze toepassingen en het creëren van een duidelijke route voor registratie, vergoeding en inbedding van deze innovaties en toepassingen.

Toekomstbestendig geneesmiddelenbeleid

De ontwikkelingen in de life sciences gaan razendsnel. Dat levert geheel nieuwe innovaties op: weesgeneesmiddelen, immuuntherapie, cel- en gentherapie, vaccins, prognostica en diagnostica. Die ontwikkelingen vergen continue aanpassing en bijsturing van zowel het geneesmiddelenbeleid als het zorgstelsel. De afgelopen jaren stond het geneesmiddelenbeleid en bijbehorende

maatregelen goeddeels in het teken van kosten-beheersing, wat ten koste ging van de hoognodige modernisering van het systeem om de implementatie, toegankelijkheid en financiering van innovaties te bevorderen. Bestaande routes en methoden voor registratie, beoordeling en vergoeding sluiten steeds slechter aan op de ontwikkelingen. HollandBIO zet zich in voor een betere aansluiting van Europese EMA-routes voor voorwaardelijke en versnelde toegang op de situatie in Nederland, waar we niet toegerust zijn op het beoordelen en vergoeden van deze vaak veelbelovende behandelingen. Ook is het beoordelingskader van het Zorginstituut in het licht van de gepersonaliseerde behandelingen dringend aan modernisering toe. Verder valt er in Nederland veel winst te behalen in de implementatie van bijpassende innovatieve vergoedingsmodellen, die gezondheidswinst maximaliseren en tegelijkertijd optimaal aansluiten bij het beschikbare budget.

Preventie en vaccinatie

De heilige graal van de gezondheidszorg is zonder twijfel preventie. Voorkomen is immers beter dan genezen. Toch steken we in Nederland relatief weinig geld in het verder van de grond krijgen van preventie en preventieve interventies, of dat nu voeding, vaccinatie of slimme monitoring en diagnostiek is. De coronacrisis maakt eens te meer duidelijk dat het grondig voorbereid zijn op uitbraken van infectieziekten vraagt om een structurelere aanpak met alle betrokken partijen. HollandBIO pleit dan ook voor een 'Deltaplan Preventie' dat een stevige samenwerking door de hele keten beoogt om toekomstige uitdagingen voor te zijn en het hoofd te bieden: of het nu gaat om een nieuw virus, toenemende antibioticaresistentie of andere

uitdagingen op het vlak van volksgezondheid waar op dit moment niets of te weinig van de grond komt om die te adresseren.

Daarnaast vragen we graag specifiek aandacht voor vaccinatie. Want waar de Nederlandse overheid aan de ene kant aangeeft dat zij inzet op een vaccinatiebeleid waarmee zoveel mogelijk gezondheidswinst wordt behaald, zijn aan de andere kant verschillende punten waar het beleid op dit moment nog spaak loopt en waar we iets aan kunnen doen. Een van die verbeterpunten is de tijdige advisering over en implementatie van vaccins. Zo zou ieder geregistreerd vaccin direct van advies voorzien moeten worden over de plek die zij in het stelsel krijgt, in plaats van de (vaak jarenlange) wachttijden advisering door de Gezondheidsraad. Ook kan het advies van de Gezondheidsraad en het RIVM parallel plaatsvinden, zoals dat al gebeurt in het Verenigd Koninkrijk. Verder zou ook de werkwijze van het OMT-BAO, dat in het geval van een uitbraak voorziet in een versneld traject voor advisering over onder andere vaccins, een aantal 'best practices' en inzichten kunnen bevatten die ook van waarde zijn voor verbetering van de reguliere route. Een ander verbeterpunt is dat op dit moment een route op maat voor elk vaccin, met daarbij horende communicatie naar de doelgroep ontbreekt. Zo kunnen apothekers mogelijk een rol spelen in het laagdrempeliger aanbieden van vaccinatie zoals in andere Europese landen al gebeurt. Tenslotte is ook meer duidelijkheid nodig over de inbedding van communicatie en voorlichting over vaccinaties buiten de overheid-programma's. Deze vallen nu tussen wal en schip, waardoor Nederlandse burgers geen geïnformeerde keuze kunnen maken over de vraag of een bepaalde vaccinatie voor hen waarde toevoegt.

