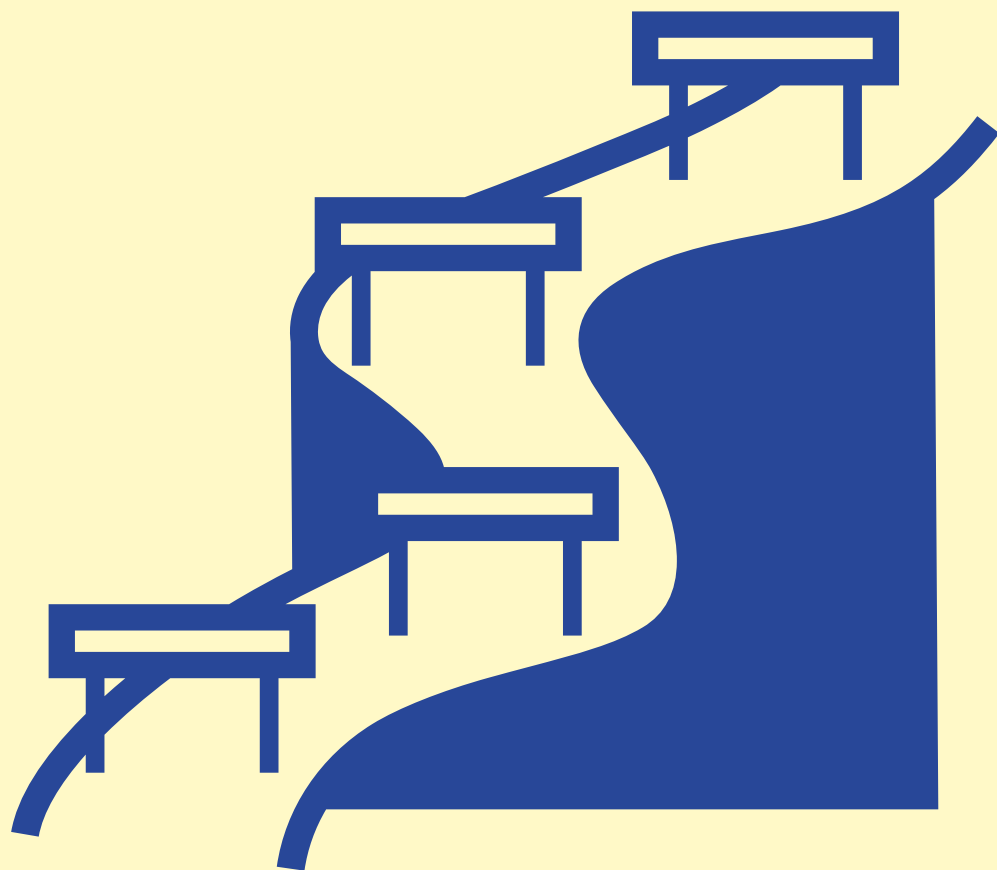


Over de hordes naar het bordes

Het biotech verkiezingsmanifest 2023



hollandbio

Biotech maakt het leven beter

Biotechnologie maakt het leven beter. Geïnspireerd door de mogelijkheden die de natuur ons biedt, ontwikkelen onderzoekers en ondernemers biotechnologische innovaties. Van geneesmiddelen en vaccins die gezondheid op maat mogelijk maken tot gewassen en innovatieve eiwitbronnen die bijdragen aan een duurzamere voedselvoorziening, en biobased grondstoffen en materialen die de weg plaveien naar een circulaire economie.

De biotechnologische mogelijkheden groeien exponentieel. [McKinsey spreekt zelfs van een ware Biorevolutie](#) die ons leven en onze omgeving, onder de juiste omstandigheden, fundamenteel kunnen verbeteren. Niet voor niets heeft de Europese Unie biotechnologie al onderdeel gemaakt van een kleine groep [strategische sleuteltechnologieën](#) die we moeten koesteren en versterken omdat zij veel maatschappelijke en economische impact hebben. Met een sterke biotech sector heeft Nederland bij uitstek een goede positie [om de vruchten te plukken van de Biorevolutie](#), van een gezonder leven en een duurzame landbouw en leefomgeving tot hoogwaardige banen en economisch verdienvermogen.

Wat bedrijven in de sector bindt, is de biotechnologie die zij gebruiken voor het ontwikkelen van hun innovaties. Daar is enorm veel kennis en geld voor nodig, terwijl de kans op falen hoog is. De weg van lab naar praktijk duurt vaak meer dan 10 jaar door de technologische complexiteit en door de zwaar gereguleerde omgeving waar ondernemers en bedrijven mee te maken krijgen. Het sneller en beter ontwikkelen en inzetten van biotechnologische innovaties vraagt daarom om het juiste samenspel en samenwerking tussen de vele spelers.

Wat Nederland kan doen om deze kansen te verzilveren, is duidelijk – zo laten onder andere de aanbevelingen uit de [Trendanalyse Biotechnologie](#) van de COGEM en Gezondheidsraad en het [Toekomstpact Biotechnologie](#) van VNO-NCW zien. Hollandbio geeft met dit Biotech Verkiezingsmanifest graag een aantal overkoepelende aanbevelingen mee, alsook een aantal specifieke suggesties rondom het innovatie- en vestigingsklimaat, duurzaamheid en gezondheid.

ZO GEVEN WE BIOTECH EEN BOOST

- De overheid verwerkt de aanbevelingen uit de Trendanalyse Biotechnologie 2023 van de COGEM en de Gezondheidsraad in een beleidsreactie en aanpak die leidt tot een integrale visie en beleid waardoor de kansen uit biotechnologie ten volle worden benut.
- Biotechnologie en andere deep tech-velden zoals kunstmatige intelligentie (AI) die vanwege hun karakter als sleuteltechnologie sector-overstijgende impact hebben, worden onverdeeld verankerd in en gestimuleerd door de Nationale Technologiestrategie.
- De overheid houdt vast aan en maakt verder werk van de ambitie om in 2030 3% van het BBP te besteden aan onderzoek en innovatie.



Een ijzersterk innovatie- en ondernemersklimaat

Ondernemers en hun bedrijven zijn de drijvende kracht achter de lange, hobbelige en risicovolle weg die biotech innovaties afleggen van lab naar praktijk. Nederland heeft verschillende ingrediënten in huis die het voor biotech ondernemers makkelijker maken om die innovaties te ontwikkelen. Zo kunnen we door onze uitstekende onderzoeksinstituten bogen op een goede kennisbasis en kent Nederland een divers ecosysteem van start-ups, scale-ups, mkb en gevestigde bedrijven. Tegelijkertijd ontbreekt een aantal elementen die een ijzersterk innovatie- en ondernemersklimaat faciliteren waarin biotech bedrijven kunnen groeien en bloeien.

Ondernemerschap stimuleren is een maatschappelijke taak

Waar Nederland internationaal vooroploopt in biotechnologische kennis, publicaties en octrooiaanvragen, blijft de vertaling daarvan achter in maatschappelijke en economische baten – ook wel valorisatie genoemd. Ondernemerschap is in kennisinstellingen helaas nog steeds een onderbelicht en ondergewaardeerd carrièrepad, en het maken van afspraken tussen kennisinstellingen en (startende) bedrijven over het benutten van kennis verloopt moeizaam. De biotech sector levert weliswaar een bijdrage aan het oplossen van dit vraagstuk door samen met bedrijven en kennisinstellingen werk te maken van het goedgekeurde Groeifondsproject Biotech Booster, maar er is nog meer actie nodig om deze koudwatervrees te verhelpen. Voor valorisatie is meer geoormerkt geld nodig bij kennisinstellingen en een breder mandaat voor technology transfer offices, zodat kennis daadwerkelijk omgezet kan worden in innovaties met impact.

Voldoende en passende financiering versnelt toekomstige innovatie

Een andere uitdaging is het gebrek aan voldoende en passende financiering van biotech start- en scale ups. Innovatie in de biotech sector kent lange ontwikkel-tijden, hoge risico's en grote kapitaalinvesteringen. Reguliere kredietverstrekkers zoals banken vinden de sector te risicovol en ontberen kennis, gespecialiseerde private investeerders stappen vaak pas later in en publieke instrumenten in de beginfase schieten tekort of kennen onaantrekkelijke voorwaarden. 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 alvorens hun technologie te kunnen valideren. Broodnodige innovaties bereiken daardoor de maatschappij niet: kennis, kunde en kansen gaan verloren.

Voor het snel en goed door laten groeien van biotech start-ups en scale-ups, is voldoende en passende financiering nodig in elke fase van de ontwikkeling die bedrijven doorlopen: een financieringsketen. De overheid kan daar in de start-upfase een cruciale rol in spelen, maar ook in de stap naar scale-up kan de overheid als vliegwiel zorgen voor meer private investeringen. Nederland kan daarbij veel leren van Vlaanderen, dat al 20 jaar lang volhardt in consequent stimuleringsbeleid met significante subsidies en risicofinanciering voor biotech start-ups en scale-ups.

Instrumenten om het biotech ecosysteem te laten bloeien

Generieke instrumenten als de WBSO spelen een cruciale rol in het systematisch blijven stimuleren van R&D-activiteiten in ons land, voor zowel startende als gevestigde ondernemingen. Specifieke instrumenten als de Biotech Booster stimuleren het starten van ondernemingen en ze te brengen tot een goed investeerbaar bedrijf, met kennis en coaching vanuit het biotech ecosysteem. Met de lopende herziening van de PPS-regelingen binnen de Topsectoren waarbij het MKB een grotere rol moet krijgen, een gewenste herijking van de publieke financieringsinstrumentaria, en de verankering van biotechnologie binnen de Nationale Technologie Strategie en daarbij passende stimulansen en beleid, zorgen we voor een steeds verder bloeiend biotech ecosysteem.

ZO GEVEN WE HET ONDERNEMERSKLIMAAT EEN BOOST

- Kennisinstellingen krijgen meer financiële middelen vanuit het ministerie van OCW voor valorisatie als derde wettelijke taak, met als voorwaarde dat ze worden ingezet voor een groter budget voor en een ruimer mandaat aan KTO's/TTO's.
- Er wordt meer ruimte geschapen voor ondernemerschap bij kennisinstellingen, bijvoorbeeld door het makkelijker te maken om als hoogleraar of promovendus een onderneming te starten naast hun huidige betrekking en door in het curriculum meer aandacht te besteden aan ondernemerschap.
- Publieke financieringsinstrumenten voor deeptech start-ups en scale-ups worden zo herzien dat zij beter aansluiten bij de behoeftes van groeiende bedrijven en hun aanwezigheid in Nederland verankeren.
- Fiscale instrumenten zoals de WBSO en de Innovatiebox worden zodanig ingericht zodat zij optimaal bijdragen aan het stimuleren van private R&D-investeringen in Nederland.



Biotechnologie voor een duurzame toekomst

Dankzij biotech kan Nederland een gidsrol spelen in de transitie naar een duurzamere samenleving. We beschikken over een toonaangevende veredelingssector die gewassen creëert die allergeenvrij, beter bestand tegen ziektes en plagen, of klimaatadaptief zijn. Ook staat ons land aan de wieg van cellulaire landbouw, dat met kweekvlees en (precisie)fermentatie een belangrijke en duurzame bijdrage kan leveren aan de eiwittransitie en dierenwelzijn. En onze van oudsher sterke chemische sector kan eindelijk significant verduurzamen dankzij biobased materialen en grondstoffen. Kortom: biotech biedt volop kansen die we met beide handen moeten aangrijpen.

Ruim baan voor disruptie

Grote duurzaamheidstransities, zoals de eiwittransitie en de transitie naar een circulaire economie kennen een complex samenspel van actoren, belangen en (on)mogelijkheden. [De transitietheorie](#) maakt onderscheid tussen patronen van opbouw en afbraak. De afgelopen jaren is met het overheidsbeleid vooral ingezet op de ombouw: het tegengaan van afbraak door het verduurzamen van de grootste vervuilers, de gevestigde orde. Echter, het stimuleren van disruptie (opbouw) door bijvoorbeeld nieuwe biotechnologische mogelijkheden bleef onderbelicht of werd zelfs volledig over het hoofd gezien. Het resultaat is dat de biotech sector in duurzaamheidsprogramma's nogal eens buiten de boot of scope valt, dat bestaande wet- en regelgeving gedateerd is en remmend werkt op de ontwikkeling en implementatie van innovaties, en dat nieuwe regelgeving ontworpen is op basis van de status quo en daardoor onbedoeld de ontwikkeling van disruptieve biotech alternatieven tegenwerkt.

Europa aan zet voor meer biotech impact

De achterhaalde Europese regelgeving voor genetisch gemodificeerde organismen staat het benutten van wetenschappelijke vooruitgang in de weg, niet alleen voor plantenveredeling, waar modernisering van de wetgeving op handen is, maar ook voor andere toepassing zoals cellulaire landbouw en gezondheid. Moderne en precieze technieken, zoals CRISPR-Cas, blijven daardoor buiten bereik van met name start-ups en mkb'ers. Ook de Europese Novel Foods-procedure laat te wensen over: ontwikkelaars van gecultiveerd vlees of eiwitten uit (precisie) fermentatie moeten een lang, kostbaar en onvoorspelbaar traject doorlopen, waardoor duurzame en diervriendelijke eiwitalternatieven in vergelijking met Singapore of de Verenigde Staten niet of met grote vertraging in Europa beschikbaar komen.

Een ongelijk Europees speelveld speelt biotech innovaties parten die bijdragen aan een circulaire economie, zoals biobased materialen, grondstoffen en brandstoffen. Zo bepaalt de Product Environmental Foodprint (PEF)-regelgeving bijvoorbeeld dat het positieve milieueffect van CO₂-opname door de teelt van planten voor biobased toepassingen, niet meetelt in de berekening van de

voetafdruk van een product waardoor producten met een vervuilende productieketen net zo duurzaam kunnen zijn. Een ander voorbeeld is het Europese Taxonomiekader, dat bepaalt welke activiteiten te boek staan als duurzaam en dat in grote mate bepaalt waar financiële instellingen hun groene investeringen in doen. In de uitwerking van dit Taxonomiekader vallen het gebruik van primaire, hernieuwbare biomassa voor de productie van biobased materialen en de inzet van enzymen voor het sneller en beter afbreken van plastics buiten de boot, terwijl zij grote duurzaamheidsvoordelen kunnen opleveren.

Nationaal doorpakken voor duurzame oplossingen

Ook op nationaal niveau kunnen we meer doen. Zo rept het Nationale Programma Circulaire Economie met geen woord over de rol van biotechnologie of innovaties daaruit, terwijl biotech juist voor de broodnodige disruptie kan zorgen om de ambitieuze doelstellingen te realiseren. Regelingen als de SDE++ bieden weinig tot geen ruimte voor biotechnologische innovaties die bijvoorbeeld helpen met het verduurzamen van industriële processen. Hetzelfde geldt ook voor grote overheidsfondsen zoals het Klimaatfonds en het Stikstofonds: bij deze laatste is wel geld beschikbaar voor het moderniseren van stallen, maar niet voor innovaties uit gecultiveerd vlees of (precisie)fermentatie die evengoed bijdragen aan de beoogde doelstellingen. Binnen de Nationale Eiwitstrategie heeft biotech wel een prominente rol gekregen, maar helaas laten verdere uitwerking en budget lang op zich wachten. Intussen lopen biotech ondernemers tegen steeds meer beperkingen en niet passende definities van bestaande nationale en regionale regels aan, bijvoorbeeld als het gaat om single use en bio-plastics, re- en upcycling, afvalverwerking of bij het verkrijgen noodzakelijke vergunningen.

Stimuleren van opschaling en brede maatschappelijke toepassing

Daar waar koudwatervrees bestaat, of de markt het nog laat afweten, kan de overheid het voortouw nemen in het aanjagen en stimuleren van grootschalige inzet van gewenste biotech producten, bijvoorbeeld direct, als launching customer. Ook kan de overheid de afname van innovatieve en aantoonbaar duurzamere toepassingen meer indirect stimuleren door de btw op deze producten te verlagen – of andersom, door het invoeren van een CO₂-heffing door de hele waardeketen. Normering kan ook helpen, bijvoorbeeld door een minimumhoeveelheid biobased materialen in te voeren binnen bepaalde producten of productcategorieën, zoals bij brandstoffen met bio-ethanol het geval is. De andere kant op geredeneerd, helpt het afbouwen van subsidies voor niet-duurzame en/of fossiel-gebaseerde grondstoffen, materialen, voeding en andere producten om concurrentie door duurzame innovaties van de grond te krijgen.

ZO GEVEN WE DUURZAAMHEID EEN BOOST



- Nederland bepleit spoedige modernisering van de Europese regelgeving voor genetische modificatie bij planten en neemt het voortouw om zo snel mogelijk na dit traject te komen tot nieuwe regels voor genetische modificatie van micro-organismen.
- Nederland spant zich er in de EU voor in om de Novel Foods-procedure zo optimaal en efficiënt mogelijk te maken, zodat deze meer in lijn ligt met andere delen van de wereld en werkt aan een gelijk (Europees) speelveld voor duurzame, biobased materialen en grondstoffen.
- Nieuwe ambities, beleid en wet- en regelgeving in de Europese Unie en Nederland worden eerst getoetst op de uitdagingen en behoeften van bedrijven met disruptieve innovaties uit onder andere de biotech sector.
- De overheid maakt in navolging van verantwoorde proefsessies van gecultiveerd vlees ook proefsessies voor producten uit (precisie)fermentatie mogelijk.
- Biotechnologische innovaties krijgen een duidelijke rol binnen het Nationaal Programma Circulaire Economie en de uitwerking van de Nationale Eiwitstrategie.
- De overheid maakt ruimte voor aanvragen rond biotechnologische innovaties op voeding, materialen en duurzame processen binnen de SDE++, het Klimaatfonds en het Stikstoffonds.
- De overheid fungeert als launching customer, bijvoorbeeld door inkoop en gebruik van producten op basis van bioplastics in overheidsgebouwen of door duurzame voedselinnovaties en -ingrediënten te omarmen in kantines en catering.
- De overheid zet in op normering, door bijvoorbeeld een minimumhoeveelheid biobased materialen in te voeren in een bepaalde product(categorie) of het introduceren van een CO₂-heffing door de hele waardeketen.

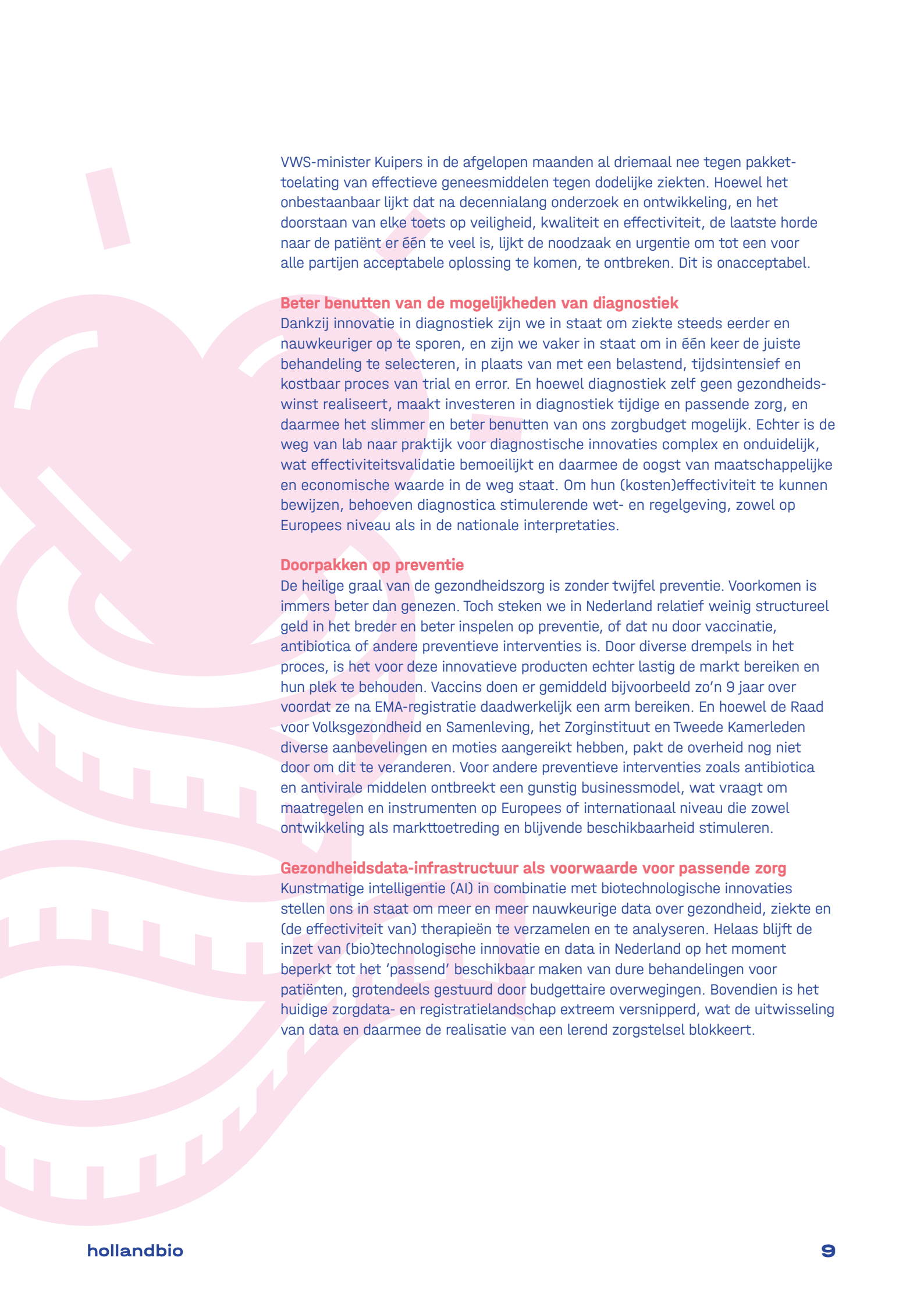
Gezondheid op maat

De samenkomst van doorbraken in biologie, automatisering en kunstmatige intelligentie (AI) maakt maatwerk binnen de gezondheidszorg mogelijk. Want hoewel mensen veel op elkaar lijken, zijn we allemaal anders, en de beste behandeling voor de een, is niet persé de beste voor een ander. De nieuwste generatie biotech innovaties, of we het nu over geneesmiddelen, therapieën, vaccins of diagnostica hebben, speelt in op die individuele verschillen om steeds vaker de juiste patiënt van de juiste behandeling te kunnen voorzien. Liefst preventief, om ziekte te voorkomen, maar als dat niet kan, toch zeker zo vroeg mogelijk in het ziekteproces. Een fantastische ontwikkeling. Helaas is ons zorgstelsel nog niet toegerust op deze trend en lijkt er weinig bereidheid de status quo te doorbreken. Uit angst voor de betaalbaarheid van een 'tsunami' aan nieuwe diagnostica, geneesmiddelen en andere interventies, worden onder het mom van gepaste zorg steeds meer en soms onhaalbare eisen gesteld voor de toelating van innovaties tot het verzekerde pakket. Die aanpak leidt helemaal niet tot gepaste zorg, maar slechts tot het weren van innovaties aan de poort, zonder dat zij ooit de kans krijgen zich te bewijzen in de praktijk.

Het is hoog tijd voor een radicaal andere aanpak, voor een forse investering in vooruitgang: in een toegankelijke gezondheidsdata-infrastructuur en de snelle implementatie en inzet van innovaties van vaccins, AI, prog- en diagnostica en de nieuwste behandelmogelijkheden. Door het doorbreken van disfunctionele zorgsilo's, zoals tussen preventie en behandeling, registratie en vergoeding en tussen onderzoek en zorgpraktijk, bouwen we aan een lerend zorgsysteem, waarin optimale benutting van data ons niet alleen leert welke behandeling op individueel niveau de beste is, maar ook de ontwikkeling stimuleert van de behandelingen die nog ontbreken. Kortom, aan een stelsel dat gezondheid op maat wél mogelijk maakt.

Betere toegankelijkheid innovatieve/gepersonaliseerde geneesmiddelen

De eenzijdige focus op kostenbeheersing leidt tot oplopende doorlooptijden tussen het moment van EMA-registratie en de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten via opname in het verzekerde pakket. Deels komt dit doordat de maatwerkprogramma's van EMA om buitengewoon beloftevolle of gepersonaliseerde (wees)geneesmiddelen zo passend en snel mogelijk te beoordelen, niet aansluiten op onze nationale vergoedingsprocedures, waardoor gewonnen tijd op Europees niveau in Nederland weer dubbel en dwars verloren gaat. Voor geneesmiddelen op maat, zoals cel- en gentherapieën en weesgeneesmiddelen tegen zeldzame aandoeningen, loopt de toegang inmiddels muurvast: naast oplopende vertraging, toenemende bureaucratie en dossierlasten zei



VWS-minister Kuipers in de afgelopen maanden al driemaal nee tegen pakket-toelating van effectieve geneesmiddelen tegen dodelijke ziekten. Hoewel het onbestaanbaar lijkt dat na decennialang onderzoek en ontwikkeling, en het doorstaan van elke toets op veiligheid, kwaliteit en effectiviteit, de laatste horde naar de patiënt er één te veel is, lijkt de noodzaak en urgentie om tot een voor alle partijen acceptabele oplossing te komen, te ontbreken. Dit is onacceptabel.

Beter benutten van de mogelijkheden van diagnostiek

Dankzij innovatie in diagnostiek zijn we in staat om ziekte steeds eerder en nauwkeuriger op te sporen, en zijn we vaker in staat om in één keer de juiste behandeling te selecteren, in plaats van met een belastend, tijdsintensief en kostbaar proces van trial en error. En hoewel diagnostiek zelf geen gezondheidswinst realiseert, maakt investeren in diagnostiek tijdige en passende zorg, en daarmee het slimmer en beter benutten van ons zorgbudget mogelijk. Echter is de weg van lab naar praktijk voor diagnostische innovaties complex en onduidelijk, wat effectiviteitsvalidatie bemoeilijkt en daarmee de oogst van maatschappelijke en economische waarde in de weg staat. Om hun (kosten)effectiviteit te kunnen bewijzen, behoeven diagnostica stimulerende wet- en regelgeving, zowel op Europees niveau als in de nationale interpretaties.

Doorpakken op preventie

De heilige graal van de gezondheidszorg is zonder twijfel preventie. Voorkomen is immers beter dan genezen. Toch steken we in Nederland relatief weinig structureel geld in het breder en beter inspelen op preventie, of dat nu door vaccinatie, antibiotica of andere preventieve interventies is. Door diverse drempels in het proces, is het voor deze innovatieve producten echter lastig de markt bereiken en hun plek te behouden. Vaccins doen er gemiddeld bijvoorbeeld zo'n 9 jaar over voordat ze na EMA-registratie daadwerkelijk een arm bereiken. En hoewel de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, het Zorginstituut en Tweede Kamerleden diverse aanbevelingen en moties aangereikt hebben, pakt de overheid nog niet door om dit te veranderen. Voor andere preventieve interventies zoals antibiotica en antivirale middelen ontbreekt een gunstig businessmodel, wat vraagt om maatregelen en instrumenten op Europees of internationaal niveau die zowel ontwikkeling als markttoetreding en blijvende beschikbaarheid stimuleren.

Gezondheidsdata-infrastructuur als voorwaarde voor passende zorg

Kunstmatige intelligentie (AI) in combinatie met biotechnologische innovaties stellen ons in staat om meer en meer nauwkeurige data over gezondheid, ziekte en (de effectiviteit van) therapieën te verzamelen en te analyseren. Helaas blijft de inzet van (bio)technologische innovatie en data in Nederland op het moment beperkt tot het 'passend' beschikbaar maken van dure behandelingen voor patiënten, grotendeels gestuurd door budgettaire overwegingen. Bovendien is het huidige zorgdata- en registratielandschap extreem versnipperd, wat de uitwisseling van data en daarmee de realisatie van een lerend zorgstelsel blokkeert.

De visie en strategie van het ministerie van VWS op het gezondheidsinformatiestelsel, de wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg en het Europese traject rond de European Health Data Space zijn goede stappen op weg naar een (nationale) gezondheidsdata-infrastructuur als nutsvoorziening. Belangrijk is dat de overheid nu regie houdt en snel aan de slag gaat met een data-infrastructuur die het registreren, uitwisselen en benutten van primaire en secundaire zorgdata voor publieke én private partijen, conform breed gedragen criteria en randvoorwaarden, mogelijk maakt. Zo zorgen we voor een sterk gezondheids-ecosysteem dat de ontwikkeling van nieuwe mogelijkheden op het vlak van diagnostiek, geneesmiddelen en therapieën niet in de weg staat.

ZO GEVEN WE GEZONDHEID OP MAAT EEN BOOST

- Nederland stelt in het geneesmiddelenbeleid de ambitie tot passende zorg voorop, waarbij het nieuwe geneesmiddelen niet buiten het basispakket houdt voor alle Nederlanders maar met hulp van data, diagnostica en innovatieve prijsmodellen tot de inzet van de juiste middelen bij de juiste patiënt op het juiste moment komt.
- De overheid realiseert – voor alle partijen werkbaar – oplossingen voor de toegang tot effectieve geneesmiddelen.
- Nederland maakt werk van een nationale gezondheidsdata-infrastructuur die het registreren, uitwisselen en benutten van zorgdata voor publieke en private partijen op een verantwoorde manier mogelijk maakt.
- De overheid creëert specifieke en passende beoordelings- en vergoedingskaders voor nieuwe diagnostica, met voorspelbare en eenduidige procedures, vaste tijdslijnen en inspraakmogelijkheden.
- Nederland roept een preventienorm in het leven waarmee structureel voldoende budget beschikbaar komt voor effectieve preventieve interventies.
- De overheid besluit binnen twee jaar over een passende toegangsroute voor nieuwe vaccins en de implementatie en uitvoering daarvan.



Hollandbio: kloppend hart van de Nederlandse biotech

Hollandbio is de belangenvereniging van de Nederlandse biotechnologiesector en vertegenwoordigt en verbindt meer dan 275 biotech bedrijven. Samen werken we aan ons toekomstideaal: een maatschappij waarin biotechnologie maximaal bijdraagt aan gezondheid, duurzaamheid en economie. Daarvoor is het nodig dat biotech innovaties snel en breed beschikbaar zijn, en daarom 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.



hollandbio

Laan van Nieuw Oost-Indië 131-133, 2593 BM Den Haag
+31 (0)70 833 13 33 | info@hollandbio.nl | www.hollandbio.nl



[linkedin.com/hollandbio](https://www.linkedin.com/company/hollandbio)