

**Nederland loopt van oudsher voorop in het omzetten van uitdagingen in kansen en in het bouwen aan een toekomst gebaseerd op kennis, durf en samenwerking. Onze positie als innovatieland is geen toeval, maar het resultaat van decennia aan slimme investeringen en moedige keuzes. Maar terwijl andere landen op het gaspedaal drukken dreigen wij achterop te raken. Verouderde regels remmen innovatie en jagen bedrijven weg, juist in strategische sectoren zoals biotech – essentieel voor een gezond, toekomstbestendig en concurrerend Nederland.**

Willen we onze koppositie behouden, dan moeten we nu in actie komen. Geef ondernemers de ruimte om het verschil te maken en leg de rode loper uit voor innovatie. Hollandbio, de belangenvereniging voor biotechbedrijven in Nederland, ziet dat innovatieve biotechbedrijven nog altijd stuiten op talloze obstakels bij het vertalen van innovaties van het lab naar de samenleving. Bedrijven actief in biotech zijn kennisintensief, kapitaalintensief en technisch risicovol van aard. Met een lange, zwaar gereguleerde route naar de markt.

Nederland kan meer doen om deze bedrijven te helpen. Wat hollandbio betreft beginnen we vandaag al met een aantal concrete stappen waar we de aandacht van de Tweede Kamer voor vragen in aanloop naar het Commissiedebat innovatie van 28 januari:

1. **De afschaffing van de farmaciebrief bij de WBSO en de negatieve gevolgen daarvan voor het klinisch onderzoeksklimaat in Nederland.**
2. **De evaluatie van het Innovatiekrediet.**
3. **De mogelijkheden om, terwijl we wachten op Europese regelgeving rondom staatssteun, nationaal al verbeteringen aan te brengen.**

#### 1. Behoud het klinisch onderzoek in Nederland via de WBSO

Het belang van klinisch onderzoek voor Nederland is enorm: het versterkt de kennispositie van nationale kennis- en zorginstellingen, beroepsgroepen en het bedrijfsleven, creëert banen en versterkt onze economie, biedt patiënten vroege experimentele toegang tot innovatieve therapieën en zorgt dat nieuwe innovaties tijdig hun weg vinden naar onze zorgpraktijk. En Nederland doet het vooralsnog goed: de excellente kennispositie van 7.800 betrokken klinische onderzoekers en de juiste infrastructuur maken het mogelijk dat er ieder jaar 600 nieuwe klinische studies worden opgestart<sup>1</sup>. Dat is 3x zoveel als andere Europese klinische onderzoekslanden. Toch pakken donkere wolken zich aan de horizon samen. Zo vroeg de CCMO recent aandacht voor het snel dalende aantal klinische studies in Nederland<sup>2</sup>. Terecht zet de Nederlandse overheid in diverse beleidsnota's ambitieus in op het versterken van de aantrekkelijkheid van Nederland voor klinisch onderzoek.

Met het afschaffen van de farmaciebrief binnen de WBSO komt een eind aan ons koploperschap op het gebied van klinisch onderzoek. Met fikse gevolgen voor bedrijven: zo maakt een van de toonaangevende Contract Research Organizations (CRO's), ICON Nederland, voor maar liefst 80% van zijn werkzaamheden gebruik van de farmaciebrief. Het Nederlandse klimaat voor klinisch onderzoek, dat toch al onder druk stond, verliest hiermee een belangrijke troef, waardoor we steeds vaker onderzoeken aan het buitenland zullen verliezen. Vaak wordt klinisch onderzoek niet uitgevoerd door geneesmiddelenontwikkelaars (kennisinstellingen of bedrijven) zelf, maar door CRO's, die de specialisatie, expertise en faciliteiten hebben om dit complexe en gevoelige onderzoek in goede banen te leiden. CRO's zijn dan ook een essentieel en integraal deel van het nationale ecosysteem voor klinisch onderzoek. Nederland telt momenteel 78 CRO's<sup>3</sup> en in 2024 werd in meer dan 300 gespecialiseerde labfaciliteiten<sup>1</sup> klinische studies uitgevoerd. Sinds jaar en dag komen CRO's voor activiteiten, die staan omschreven in de farmaciebrief, in aanmerking voor WBSO. En dat is geen luxe, gezien de relatief hoge arbeidskosten in Nederland.

<sup>1</sup> <https://investinholland.com/news/why-the-netherlands-is-a-premier-location-for-global-clinical-trials-and-research/>

<sup>2</sup> <https://www.ccmo.nl/actueel/nieuws/2025/06/06/stand-van-uitvoering-ccmo-2025-gepubliceerd>

<sup>3</sup> <https://www.hollandbio.nl/sectorinfo/dutch-life-science-database/>



Om te voorkomen dat onderzoek en daarmee kennis naar het buitenland vertrekt vragen wij de kamer de voorgenomen afschaffing te heroverwegen of met het veld in gesprek te gaan over hoe we dit belangrijke klinisch onderzoek in Nederland kunnen behouden.

- Is de minister het eens dat afschaffing van de farmaciebrief, zonder aanvullende maatregelen om klinisch onderzoek volledig onder de reguliere WBSO te laten vallen, leidt tot verslechtering van het klinisch onderzoeksklimaat in Nederland?
- Kan de minister aangeven welke impact hij verwacht voor bedrijven, kennisinstellingen en CRO's die nu gebruik maken van de farmaciebrief? Hoe verhoudt de verwachte impact uit de evaluatie zich tot signalen van bijvoorbeeld ICON die op een veel grotere negatieve impact duiden?
- Kan de minister uitleggen hoe het afschaffen van de farmaciebrief rijmt met de wensen de overheid uitsprekt in de NTS, het industriebeleid met focus, de integrale kabinetsvisie biotechnologie en het rapport-Wennink?
- Hoe gaat de minister ervoor zorgen dat het klinisch onderzoeksklimaat in Nederland niet verder verslechtert?

## 2. Innovatiekrediet

Financiering is en blijft voor biotech ondernemers zorg nummer 1. Publieke financieringsinstrumenten spelen een cruciale rol in het mogelijk maken van biotech innovatie, waar ontwikkeltrajecten vaak lang, risicovol en kapitaalintensief zijn. Toch is het voor biotech bedrijven moeilijk een subsidieregeling te vinden die aansluit op hun unieke behoeften. Een van de regelingen die biotech bedrijven gebruiken, is het Innovatiekrediet vanuit RVO. Een regeling waar bedrijven absoluut mee geholpen zijn en waar de laatste jaren al meerdere verbeteringen in zijn aangebracht. Zo is de terugbetalingstermijn van 5 naar 10 jaar verschoven waardoor biotech bedrijven dichterbij, of al op de markt zijn op het moment van terugbetalen. Ook is in 2025 het budget van het Innovatiekrediet verhoogd zodat meer ondernemers daar gebruik van konden maken.

Er loopt momenteel een evaluatie van het Innovatiekrediet, dit is dus een zeer geschikt moment om het Innovatiekrediet nog verder te verbeteren en aantrekkelijker te maken voor innovatieve ondernemers. Hollandbio legt met enige regelmaat publieke financieringsinstrumenten langs de meetlat, zo ook het Innovatiekrediet, en daar komen twee belangrijke knelpunten uit naar voren<sup>4</sup>:

- Op het gebied van vervolgfianciering scoort de regeling laag: een 3 op 10. Dat komt doordat deze 'subsidie' in feite een lening is met een fors, marktconform rentepercentage. Toekomstige investeerders lopen hier bepaald niet warm voor, omdat zij met hun financiering in eerste instantie een pittige lening aflossen in plaats van geld steken in verdere stappen op R&D.
- Ook de Intellectueel Eigendom (IP)-bescherming laat te wensen over: deze scoort een 2 op 10. Het Innovatiekrediet werkt namelijk met pandrecht op IP: voor de subsidievertrekker een manier om zekerheid te krijgen, maar voor de ondernemer een serieuze hobbel voor strategische flexibiliteit en investeerbaarheid. IP is de fundering waarop een biotech bedrijf bouwt en privaat kapitaal ophaalt, en op het moment dat daaraan getornd wordt door bijvoorbeeld een pandrecht maakt het dat het voor biotech bedrijven moeilijker wordt private financiering op te halen uit de markt.

Hollandbio hoopt dat de minister werk kan maken van verdere verbetering van het Innovatiekrediet om zo het innovatieklimaat in Nederland verder te verbeteren.

- Herkent de minister het probleem dat de marktconforme rentes voor deze subsidieregeling en pandrecht op IP voor innovatieve bedrijven de nodige uitdagingen voor vervolgfianciering meebrengt?
- Kan de minister uitweiden over welke scenario's of verbeterstappen hij voor ogen heeft met het Innovatiekrediet?
- Wanneer kan de Tweede Kamer hier meer informatie over verwachten en op welke manier betreft de minister (biotech) bedrijven en hun vertegenwoordigers bij de verbeterstappen?

<sup>4</sup> <https://www.hollandbio.nl/nieuws/subsidie-langs-de-meetlat-sluit-het-innovatiekrediet-aan-bij-biotech-2/>



### 3. Verbeterstappen Nederlandse interpretatie 'Onderneming in Moeilijkheden' en staatssteun

Voor biotech bedrijven is in de eerste 5 tot 10 jaar toegang tot publieke financiering essentieel voor start en doorgroei. Het probleem is echter dat daarbij de Nederlandse interpretatie van Europese staatssteunregels om de hoek komt kijken. De strenge Nederlandse opvattingen rond 'Ondernemingen in Moeilijkheden' (OIM) en de beperkte mogelijkheden en richtlijnen rond het boekhoudkundig verbeteren van de balans van innovatieve startups en scale-ups zorgen ervoor dat deze bedrijven vaak buiten de boot vallen bij publieke financieringsinstrumenten, terwijl zij daar in andere EU-lidstaten wel aanspraak op zouden kunnen maken. Daarmee schiet Nederland zichzelf in de voet als het gaat om het versterken van ons innovatie- en verdienvermogen en het stimuleren van sectoren zoals biotech die een plek hebben in de Nationale Technologiestrategie, vernieuwde Industriebeleid en het rapport-Wennink.

Hollandbio begrijpt dat de minister graag ziet dat deze problemen Europees worden aangepakt, maar zou toch graag willen vragen om op nationaal niveau al wel mogelijke verbeteringen door te voeren. Er zijn namelijk meerdere (buur)landen die wel op nationaal niveau de nodige verbeteringen hebben doorgevoerd. Om niet achterop te raken moet Nederland nu actie ondernemen. Wij zien onder andere de volgende voorbeelden waar Nederland navolging aan kan geven:

- Het **Duitse** ministerie van Economische Zaken heeft richtlijnen uitgegeven op welke wijze je R&D-uitgaven en zakelijke kansen mag kapitaliseren. Dit leidt ertoe dat deze uitgaven in mindering worden gebracht op de totale uitgaven, wat de OIM-classificatie positiever kan doen uitslaan voor innovatieve bedrijven.
- **Frankrijk** kiest er in veel situaties bewust (zelf) voor structuren met sterk kapitaal karakter boekhoudkundig als eigen vermogen te kwalificeren. En belangrijk: de Europese Commissie heeft hier uit staatssteunoptiek naar gekeken en dit goedgekeurd. Onder voorwaarden kwalificeert Frankrijk hybride/quasi-kapitaal instrumenten boekhoudkundig dus (wel) als eigen vermogen wat zorgt dat de OIM-classificatie positiever kan doen uitslaan voor innovatieve bedrijven.
- Ook in **België** valt opgehaald risicokapitaal, zoals achtergestelde leningen, doorgaans onder eigen vermogen en vormen alleen kredieten tot schulden/vreemd vermogen.<sup>5</sup> Daarnaast biedt België via bijvoorbeeld VLAIO, de Vlaamse evenknie van RVO, de mogelijkheid tot een remediëringsregeling waarmee innovatieve startups en scale-ups een mogelijke OIM-classificatie kunnen verhelpen.<sup>6</sup>

Andere landen laten daarmee al zien dat er ook op nationaal verbeteringen voor innovatieve startups en scale-ups mogelijk zijn, terwijl we in Nederland wachten op beleid en aanpassingen vanuit de EU. Het is van groot belang dat ook Nederland de mogelijkheden benut om al op korte termijn verbeteringen door te voeren.

- Is de minister bekend met deze voorbeelden/mogelijkheden vanuit deze landen?
- Is de minister bereid te kijken naar de mogelijkheden om ook in Nederland zo snel mogelijk verbeterstappen door te voeren voorafgaand aan en in aanvulling op aangepast EU-beleid?

<sup>5</sup> <https://info.hub.brussels.nl/gids/financiering-van-de-onderneming/wat-wordt-bedoeld-met-financiering>

<sup>6</sup> <https://www.vlaio.be/nl/subsidies-financiering/strategische-transformatiesteun/voorwaarden-om-aanmerking-te-komen-voor-0>

