



Datum
30 januari 1998

Informatie
(038) 45 53 348

Ons kenmerk
ID/ABC/RO 98005980

Geachte heer/mevrouw,

In het verleden heeft u één of meer aanvragen ingediend voor de Wet Vermindering Afdracht loonbelasting en premie voor de volksverzekeringen; S&O-vermindering, voorheen de WBSO (hierna WVA/S&O). Uit gegevens van Senter blijkt dat uw aanvraag geheel of gedeeltelijk betrekking had op farmacieprojecten of op aan farmacie verwante projecten.

In de loop van de tijd zijn er onduidelijkheden gerezen omtrent de vraag welke werkzaamheden en projecten van aanvragers uit de farmaciesector als speur- en ontwikkelingswerk zijn aan te merken. Met name gaat het over de vragen "wanneer is er sprake van een technisch nieuw fysiek product bij geneesmiddelen" en "wanneer en voor welk deel valt klinisch onderzoek onder de WVA/S&O". In de loop van 1997 is over deze vragen overleg gevoerd met vertegenwoordigers uit de sector. De resultaten daarvan zijn in handzame overzichten gegoten, die u als bijlagen 1, 2 en 3 aantreft.

Bij de beoordeling van projecten die (mede) betrekking hebben op deze vragen zal worden uitgegaan van hetgeen in de bijlagen is verwoord. De overzichten houden vanzelfsprekend geen toezegging in dat een aangemeld project dan ook onder de WVA/S&O valt. Er moet aan alle wettelijke criteria worden voldaan, vandaar dat elke aanvraag op zich staat en apart wordt beoordeeld. Van buitengewoon belang daarbij is dat door u de projecten inhoudelijk goed omschreven worden.

Ik kan mij voorstellen dat het een en ander toch nog vragen bij u oproept. In verband daarmee organiseert Senter op 13 februari a.s. van 10.00 - 13.00 uur een voorlichtingsbijeenkomst in Utrecht. Als u daarbij aanwezig wilt zijn verzoek ik u het bijgaande aanmeldingsformulier in te vullen en te retourneren aan Senter. Indien u voor 1998 al tijdig een volledige aanvraag of vormvrij verzoek heeft ingediend, heeft u t/m 6 maart a.s. nog de gelegenheid deze aanvragen verder toe te lichten en aan te vullen met nadere projectomschrijvingen. Daarnaast kunt u uiteraard van de wettelijke mogelijkheid gebruik maken om vóór 9 juni 1998 werkzaamheden aan te melden die in de tweede helft van 1998 zullen worden verricht en waarvoor u nog geen aanvraag heeft ingediend.

Hoogachtend,

De minister van Economische Zaken,

voor deze,

Dr. J. van Sinderen
Directeur Algemene Beleidscoördinatie

BIJLAGE 1: ALGEMENE TOELICHTING

Algemeen

De definitie van speur- en ontwikkelingswerk (S&O) wordt in de Wet (WVA) weergegeven in artikel 1, lid 1, letter 1. Kort gezegd komt dit voor de beoordeling van de aanvragen neer op het volgende.

De S&O-projecten worden in vijf categorieën verdeeld:

1. Technisch wetenschappelijk onderzoek (two)
2. De ontwikkeling van een technisch nieuw fysiek product (tnfp)
3. De ontwikkeling van een technisch nieuw fysiek productieproces
4. De ontwikkeling van technisch nieuwe programmatuur
5. Haalbaarheidsonderzoek voorafgaand aan een voorgenomen S&O-traject.

De WVA/S&O is bedoeld voor ondernemers en niet-ondernemers. Niet-ondernemers komen alleen in aanmerking indien zij S&O verrichten in opdracht van en voor rekening van een ondernemer.

Tijdens de beoordeling wordt een project beoordeeld naar de categorie waarin het door de aanvrager is opgegeven. In de farmacie zijn vooral vragen gerezen inzake het onder 1 en 2 genoemde. In deze bijlagen wordt verder geen aandacht besteed aan de categorieën 3, 4 en 5.

Een project moet aan de criteria van één categorie voldoen om in aanmerking te komen voor de WVA/S&O. Als een project wordt aangemeld als two wordt er eerst aan deze criteria getoetst, en indien het project hier niet aan voldoet wordt er nog gekeken of er sprake is van tnfp.

Het bovenstaande geldt zonder voorbehoud voor alle sectoren en branches. De bij deze toelichting behorende matrices zijn als extra toelichting en verduidelijking bedoeld specifiek voor het ontwikkelingstraject in de farmacie. Het in de matrices weergegevene geeft aan wanneer er sprake kan zijn van ontwikkelingswerk. Zij vormen uiteraard geen garantie dat de aanvragen daarmee ook werkelijk voldoen aan de criteria van de WVA.

Technisch-wetenschappelijk onderzoek (two)

Two moet, zoals de term reeds impliceert, zowel technisch als wetenschappelijk van aard zijn. Psychologisch onderzoek, marktonderzoek en een bevolkingsonderzoek bijvoorbeeld, zijn derhalve geen two. Niet de complexiteit maar de aard van het bedoelde onderzoek is maatgevend voor het wel of niet aanmerken als S&O.

Indien een project wordt opgegeven als een two-project, dient hieraan een duidelijk geformuleerde wetenschappelijke onderzoeksvraag ten grondslag te liggen.

Binnen de WVA/S&O worden onderscheiden:

- a. *Fundamenteel two*; experimenteel of theoretisch onderzoek dat in eerste instantie ondernomen wordt om nieuwe technische kennis te verwerven omtrent de grondslagen van verschijnselen en waarneembare feiten, zonder het oogmerk van een bepaalde toepassing of bepaald gebruik.
- b. *Toegepast two*; experimenteel of theoretisch onderzoek dat in eerste instantie ondernomen wordt om nieuwe technische kennis te verwerven omtrent de grondslagen van verschijnselen en waarneembare feiten, maar dit onderzoek is gericht op een welomschreven praktisch doel of oogmerk.

Klinisch onderzoek

In de farmacie wordt een specifieke vorm van onderzoek, te weten klinisch onderzoek (KO), onderscheiden. KO kan deel uitmaken van een two-traject. Indien de aanvrager deze mening is toegedaan moet hij dit expliciet aangeven. Hij moet de wetenschappelijke onderzoeksvraag die aan het project ten grondslag ligt kunnen omschrijven.

KO kan ook deel uitmaken van een ontwikkelingstraject. Dat zal vaak het geval zijn. In dat geval kan het KO S&O zijn als het ontwikkelingstraject betrekking heeft op een tnfp. Alleen de fasen I t/m III zijn relevant: het werkingsprincipe is na afloop van deze fasen aangetoond.

In bijlage 3 wordt toegelicht wanneer KO tot S&O wordt gerekend, waarbij dus sprake moet zijn van een ontwikkelingstraject van een tnfp.

Ontwikkeling van een tnfp in de farmacie branche

Naast two wordt in de WVA/S&O ontwikkeling onderscheiden. In de farmacie gaat het hierbij met name om projecten die gericht zijn op de ontwikkeling van een *technisch nieuw* fysiek product (geneesmiddel). Het begrip 'nieuw geneesmiddel' in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening staat daarbij niet a priori gelijk aan het begrip 'technisch nieuw fysiek product' in de zin van de WVA/S&O.

Indien een ontwikkelingsproject in aanmerking wil komen voor de WVA/S&O, dient er een wezenlijke wijziging aan het product zelf plaats te vinden: werkzaamheden ten behoeve van alléén een functionele wijziging zijn geen ontwikkelwerkzaamheden in de zin van de WVA/S&O.

In bijlage 2 wordt nader ingegaan op de vraag wanneer er sprake is van een tnfp.

Indiening aanvraag

Uitermate essentieel is een inhoudelijke omschrijving van de feitelijke werkzaamheden. De matrices geven een schematisch overzicht. Op dit overzicht zijn uitzonderingen mogelijk (met name voor wat betreft het KO). De matrices zijn bedoeld als hulpmiddel waarmee de aanvrager kan inschatten of een project S&O zou kunnen zijn en welke feitelijke informatie hij bij zijn aanvraag dient te verschaffen. Voor een volledig overzicht met betrekking tot de indiening wordt verwezen naar het aanvraagformulier.

In geval van contractresearch dient de aanvraag de feitelijke werkzaamheden te bevatten die door de werknemers van de aanvrager zelf worden uitgevoerd.

Toelichting matrix: technisch nieuw fysiek product

De kernbegrippen uit alle matrices zijn ontleend aan het huidige GCP-richtsnoer.

Bij een wijziging in de structuur op moleculair niveau (wijzigingen in de structuur van de werkzame stof) is sprake van een wijziging van de chemische entiteit, en daarmee sprake van een nieuwe chemische entiteit (NCE).

Receptuurwijziging (wijziging formulering) kan net als in de voedings- en genotmiddelenindustrie leiden tot technische knelpunten, waarvoor op systematische en projectmatige wijze een oplossing moet worden bedacht.

Indien de werkzaamheden in een project alleen bestaan uit standaardengineering is er geen sprake van ontwikkeling.

Standaardengineering houdt in dat er wordt gekozen uit voor de aanvrager beschikbare oplossingen in plaats van dat er een nieuwe wordt bedacht. Een nieuwe, oorspronkelijke combinatie van bestaande oplossingen kan echter wel leiden tot ontwikkeling.

Toelichting KO-Matrix 1: farmaceutische industrie

Een aanvrager die de activiteiten uit de KO-matrix 1 uitvoert in het kader van door haar zelf te ontwikkelen producten, verricht daarmee *ontwikkelingswerk*. Dit is het geval bij een producent van geneesmiddelen (specialité's of generieke middelen).

Indien de aanvrager het klinische onderzoek uitvoert in opdracht van een andere onderneming wordt ze geschaard in de categorie CRO's (Contract Research Organisation), ook als de aanvrager en de opdrachtgevende onderneming deel uitmaken van hetzelfde concern.

KO-Matrix 2: Ziekenhuizen en andere CRO's

In de KO-matrix 2, tabel A en B, wordt voor dezelfde activiteiten als in de eerste matrix voor CRO's vastgesteld of er wel of niet sprake is van S&O. Onderscheidend criterium daarbij is het al dan niet invloed hebben op de technisch inhoudelijke invulling van het onderzoek.

Een aparte categorie CRO's betreft die welke in opdracht van een andere onderneming klinisch onderzoek coördineren en begeleiden maar het niet zelf uitvoeren. Voor deze CRO's geldt dezelfde argumentatie als die welke in de KO-matrices 2A en 2B is verwoord.

Bijlage 2: Ontwikkeling van een 'technisch nieuw fysiek product'

Omschrijving	Doel/activiteit	S&O	Opmerkingen
Nieuwe Chemische Entiteit (NCE)	Onderzoek naar en een daarop volgend ontwikkeltraject van een NCE	Ja	Bij een wijziging van de structuur van een molecuul (wijziging van de werkzame stof) is sprake van een NCE.
Receptuurwijziging/wijziging formulering	a. Medische indicatie blijft gelijk: -vervangen niet werkzame bestanddelen, wijzigen mengverhouding of wijzigen concentratie, indien dit uitsluitend d.m.v. standaard-engineering gerealiseerd wordt	Nee	Indien de receptuurwijziging naar analogie van de voedings- en genotmiddelenindustrie leidt of vermoedelijk zal leiden tot technische knelpunten, waarvoor de fabrikant/ontwikkelaar op systematische, projectmatige wijze een oplossing zal moeten bedenken
	-vervangen niet werkzame bestanddelen, wijzigen mengverhouding of wijzigen concentratie, indien dit <i>niet</i> uitsluitend d.m.v. standaard-engineering gerealiseerd wordt	Ja	
	-gericht op de effectiviteit, waarbij een probleemstelling of verwacht resultaat gedefinieerd wordt	Ja	
	-gericht op generiek geneesmiddel met eigen (deel)ontwikkeltraject	Ja	
	b. Medische indicatie wijzigt voor het betreffende middel	Ja	
Wijzigen doseringen	a. Wijzigen dosering in het lichaam, m.a.w. het middel wijzigt en de ontwikkeling is gericht op de wijze van vrijgave van het actieve bestanddeel in het lichaam en de opname hiervan in het lichaam	Ja	
	b. Het middel zelf wijzigt niet; er is alleen sprake van andere hoeveelheden tijdens de toediening aan de patiënt	Nee	
Wijzigen toedieningsvorm	Wijzigingen in de vorm waarin het geneesmiddel aan de patiënt wordt toegediend (bv. pil i.p.v. injectie); hierbij zal altijd de formulering wijzigen	Ja	
Nieuwe medische indicatie	Aan het geneesmiddel vinden geen wijzigingen plaats	Nee	
Nieuwe registratiehouder	a. Eigen (deel)ontwikkeltraject	Ja	
	b. Kopiëren al geregistreerd geneesmiddel	Nee	

Bijlage 3: *Klinisch onderzoek fase I, II en III in het kader van een ontwikkelingstraject*

KO matrix 1: farmaceutische industrie

Activiteit	S&O
- Opstellen protocollen	Ja
- Mede opstellen protocollen	Ja
- Begeleiden klinisch onderzoek	Ja
- Activiteiten m.b.t. distributie van geneesmiddelen	Ja
- Toedienen medicatie	Ja
- Diagnosticeren	Ja
- Analyse van producten en lichaamsvloeistoffen	Ja
- Verzamelen, analyseren en interpreteren van medische data	Ja

Opmerking:

Indien de aanvrager alle of een deel van de hiernaast genoemde activiteiten uitvoert voor een door haar **zelf** te ontwikkelen technisch nieuw fysiek product, valt dit onder het ontwikkeltraject en is daarmee S&O. Indien de aanvrager alleen werkzaamheden in het kader van KO uitvoert, is matrix 2 van toepassing.

KO-matrix 2: ziekenhuizen en andere CRO's

Tabel A

De activiteiten zijn alleen uitvoerend van aard (uitvoeren van hetgeen in het protocol is vastgelegd).	
Activiteit	S&O
- Mede opstellen protocollen: N.V.T.	---
- Begeleiden klinisch onderzoek	Nee
- Activiteiten m.b.t. distributie van geneesmiddelen	Nee
- Toedienen medicatie	Nee
- Diagnosticeren	Nee
- Analyse van producten en lichaamsvloeistoffen	Nee
- Verzamelen, analyseren en interpreteren medische data	Nee

Tabel B

De aanvrager heeft invloed op de technisch inhoudelijke invulling van het onderzoek, én dit is schriftelijk vastgelegd.	
Activiteit	S&O
- Mede opstellen protocollen	Ja
- Begeleiden klinisch onderzoek	Ja
- Activiteiten m.b.t. distributie van geneesmiddelen	Ja
- Toedienen medicatie	Ja
- Diagnosticeren	Ja
- Analyse van producten en lichaamsvloeistoffen	Ja
- Verzamelen, analyseren en interpreteren medische data	Ja