

Vergaderjaar 2023–2024

32 637

Bedrijfslevenbeleid

Nr. 641

BRIEF VAN DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ZAKEN EN KLIMAAT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 juni 2024

Hierbij stuur ik uw Kamer het rapport «Verkenning farmaceutische sector: WBSO, farmaciebrief en vestigingsklimaat» en mijn reactie daarop. De farmaciebrief betreft een brief ter verduidelijking van onder welke voorwaarden klinisch onderzoek en uitbesteed klinisch onderzoek in het bijzonder in aanmerking kunnen komen voor een tegemoetkoming op basis van de Wet Bevordering Speur- en Ontwikkelingswerk (WBSO).

In hoofdstuk VIII van de Wet vermindering afdracht loonbelasting en premie voor de volksverzekeringen (WVA) is de S&O-afdrachtvermindering (WBSO) geregeld. De S&O-afdrachtvermindering heeft als doel om speur- en ontwikkelingswerk in het bedrijfsleven te bevorderen. Het gaat daarbij om systematisch georganiseerde werkzaamheden, gericht op technisch-wetenschappelijke onderzoeken of de ontwikkeling van technisch nieuwe (onderdelen van) producten, software en productieprocessen. Bedrijven kunnen de kosten van S&O verlagen doordat zij een deel van die kosten in mindering mogen brengen op de af te dragen belasting. Dit betreft niet alleen de loonkosten, maar ook andere kosten die betrekking hebben op S&O-projecten. De Minister van Economische Zaken en Klimaat (EZK) heeft op grond van de WVA diverse bevoegdheden in het kader van de toepassing en uitvoering van de WBSO.

De farmaciebrief stamt uit 1998 en heeft als doel om toegang tot de WBSO te verbeteren voor bedrijven die klinisch onderzoek uitvoeren. De farmaceutische sector heeft zich uiteraard verder ontwikkeld in de periode dat de farmaciebrief van kracht is, waardoor meer inzicht in de werking van de brief anno 2024 zeer wenselijk is. In de verkenning komt dan ook de doeltreffendheid, doelmatigheid en uitvoering van de brief aan bod. Er is expliciet aandacht voor de rol van de farmaciebrief ten aanzien van het vestigingsklimaat voor de farmaceutische sector.

In 2024 wordt de WBSO na vijf jaar weer in zijn totaliteit geëvalueerd. Mede in voorbereiding daarop is het onderzoek naar de farmaciebrief nu uitgevoerd. Het onderwerp is erg specialistisch en zou, zonder dit verkennende vooronderzoek een aanzienlijk aandeel van de evaluatie vormen. Het onderhavige rapport betreft dus slechts een verkenning en bevat geen aanbevelingen. De uitkomsten van deze verkenning dienen als input voor de evaluatie van de gehele WBSO.

De farmaciebrief is geïntroduceerd om te verduidelijken wanneer er sprake is van S&O bij de ontwikkeling van geneesmiddelen en welke delen van klinisch onderzoek binnen de WBSO vallen. In principe komt alleen een partij die zelf een geneesmiddel ontwikkelt in aanmerking voor WBSO. Voor klinisch onderzoek dat is uitbesteed kan de opdrachtnemer in kwestie door de farmaciebrief ook WBSO aanvragen, mits deze opdrachtnemer (schriftelijk) aantoonbaar invloed heeft op de technisch inhoudelijke invulling van het onderzoek. Uit het rapport blijkt dat aantonen wanneer en in welke mate een opdrachtnemer betrokken is bij de opzet van het klinisch onderzoek, en zodoende breder bij de S&O-werkzaamheden waar de WBSO zich op richt, een complexe exercitie is. Dit compliceert ook de uitvoering van de farmaciebrief door RVO. In de ontwikkeling van geneesmiddelen zijn vele partijen betrokken op verschillende momenten in het proces, waardoor het in de praktijk niet zo gemakkelijk is om de rollen en geleverde inbreng van elkaar te onderscheiden.

Uitkomsten van het onderzoek

Het vestigingsklimaat voor de farmaceutische sector in Nederland wordt door ondervraagde stakeholders nog beoordeeld als goed, maar niet zonder zorgen voor de toekomst. Stimulering door de WBSO, en door de farmaciebrief gestelde kaders, speelt hierin echter geen doorslaggevende rol. Het aantrekken van voldoende talent, het vrij restrictieve prijsbeleid dat gevoerd wordt en een relatief lange opstarttijd van klinisch onderzoek in Nederland worden als zorgpunten aangeduid. Op dit moment staat klinisch onderzoek in Nederland aan de top volgens een recente studie naar de positie van Nederland in Europa. Goede logistiek en de kwaliteit van het klinisch onderzoek worden genoemd als pluspunten. Deze studie is in opdracht van de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) samen met andere partijen uitgevoerd.¹ De studie liet ook aandachtspunten zien. Ik ben daarom ook content dat FAST² (Future Affordable Sustainable Therapy Development) samenwerkt met de DCRF aan het onlangs gepubliceerde Nationaal Actieplan Klinisch Onderzoek³ om de goede positie van klinisch onderzoek in Nederland te behouden.

De farmaciebrief vergroot de toegang tot de WBSO in sommige gevallen voor opdrachtnemers van klinisch onderzoek. De verkregen steun die alleen via de farmaciebrief toegekend had kunnen worden betrof in 2022 € 6,77 miljoen, slechts 3,5% van het WBSO-gebruik binnen de farmaceutische sector. Dit is dus maar een klein aandeel van het totale WBSO-gebruik door de farmaciesector. Zonder de farmaciebrief zou een deel van de werkzaamheden die hier momenteel onder vallen namelijk nog steeds in aanmerking kunnen komen voor WBSO, maar dan voor de

¹ Nederland blinkt – nu nog – internationaal uit in klinisch onderzoek – Dutch Clinical Research Foundation (dcrfonline.nl)

² FAST is een netwerkorganisatie van en voor innovatoren op het gebied van therapieontwikkeling, legt verbindingen tussen partijen en heeft een loket met wegwijsfunctie. FAST is van start gegaan op initiatief van verschillende veldpartijen en met steun van het Ministerie van VWS en van EZK.

³ https://dcrfonline.nl/wp-content/uploads/sites/12/2024/05/Nationaal-Actieplan-Klinisch-Onderzoek-2300380_VIG_DCRF_04BS.pdf

partij die opdracht geeft tot het klinisch onderzoek. Dit is niet het geval als het buitenlandse opdrachtgevers betreft, omdat deze geen loonheffingen in Nederland verschuldigd zijn waarop de WBSO in mindering kan worden gebracht. Het beperkte gebruik van de farmaciebrief en het feit dat prijs niet doorslaggevend lijkt bij de keuze om S&O uit te voeren in Nederland of om meer aan S&O te doen, maken dat het stimulerende effect van de brief beperkt is.

WBSO-brede evaluatie

De uitkomsten van dit verkennende onderzoek naar de farmaciebrief worden meegenomen in de evaluatie van de WBSO over de periode 2018–2022. Doel is om de uitkomsten te plaatsen in de context van bredere conclusies ten aanzien van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de WBSO. Aan de partij die de WBSO-evaluatie gaat uitvoeren is gevraagd om aanbevelingen ter verbetering van beleid en uitvoering, ook ten aanzien van de farmaciebrief. In de onderzoeksvragen van de evaluatie wordt de farmaciebrief dan ook expliciet benoemd. De uitkomsten van de evaluatie worden voorzien begin 2025. Bij de verkenning is in verschillende stadia input gevraagd van bedrijven, uit verschillende sectoren inclusief de farmaciesector. Ook bij de WBSO-evaluatie zal in verschillende vormen input gevraagd worden van betrokken partijen.

De Minister van Economische Zaken en Klimaat,
M.A.M. Adriaansens