



Tussen wetenschap en ondernemerschap

Publieke managementletter
over de sector Life Sciences

Oktober 2014

NBA

Nederlandse
Beroepsorganisatie
van Accountants



De leden van de NBA vormen een brede, pluriforme beroepsgroep van ruim 20.000 professionals werkzaam in de openbare accountantspraktijk, bij de overheid, als intern accountant en in het management van organisaties. Integriteit, objectiviteit, deskundigheid en zorgvuldigheid, geheimhouding en professioneel gedrag zijn essentiële waarden voor iedere accountant. De NBA helpt accountants hun cruciale rol in de maatschappij te vervullen, nu en in de toekomst.

Aan bestuurders en toezichhouders in de sector en
overige belanghebbenden

Postbus 7984
1008 AD Amsterdam
Antonio Vivaldistraat 2-8
1083 HP Amsterdam
T 020 301 03 01
nba@nba.nl
www.nba.nl

Datum	Onderwerp	Referentie
Oktober 2014	PML	NBA

Geachte mevrouw, heer,

De sector Life Sciences is een van de meest dynamische topsectoren in Nederland. Biotechnologie, medische technologie en farmaceutische bedrijven staan volop in de belangstelling door de maatschappelijke discussies over de kwaliteit van zorg. Bewaking van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg staan hoog op de politieke agenda. De sector kenmerkt zich verder door snelle groei, grote risico's en een internationaal speelveld. Daarom is Life Sciences met recht een topsector van de toekomst te noemen.

Wij presenteren in deze publieke managementletter (PML) *Tussen wetenschap en ondernemerschap* zes signalen en aanbevelingen. Het accent ligt op biotechnologie en farmaceutische bedrijven. De signalen zijn bestemd voor bestuurders, toezichhouders, brancheorganisaties, accountants en overige belanghebbenden.

1. Flexibel business model bepaalt succes
2. Fiscaliteit meer dan een financieel risico
3. Een complex subsidielandschap
4. Onderzoek en ontwikkeling moeilijk af te wegen
5. Naleving regelgeving niet te onderschatten
6. Meer transparantie loont!

Producten in de Life Sciences sector hebben vaak een lange ontwikkeltijd en bieden een kleine kans op succes. Een onderneming staat of valt met een goed business model. De Belastingwetgeving is dermate ingewikkeld, dat de fiscaliteit steeds meer tot een strategisch en zelfs reputatierisico wordt. Ook het subsidielandschap is divers en vereist de nodige deskundigheid om geen fouten te maken. Hetzelfde geldt voor de vaak strenge wet- en regelgeving, kleine fouten kunnen grote gevolgen hebben. De lange doorlooptijden en de grote dynamiek in de sector kunnen er ook toe leiden dat onderzoeksprogramma's te hoog in de boeken staan. Waardering is een belangrijk thema bij de verslaggeving. Maar transparant rapporteren over waardecreatie verdient zich zeker terug!

Deze PML is gebaseerd op de kennis van onze leden werkzaam in de sector. Diverse belanghebbenden, onder wie Nefarma, HollandBIO, de Nederlandse Vereniging van Participatiemaatschappijen (NVP) en Topsector LSH hebben hun commentaar aan ons kenbaar gemaakt. Wij zijn hen allen zeer erkentelijk voor hun bijdragen.

Hoogachtend,

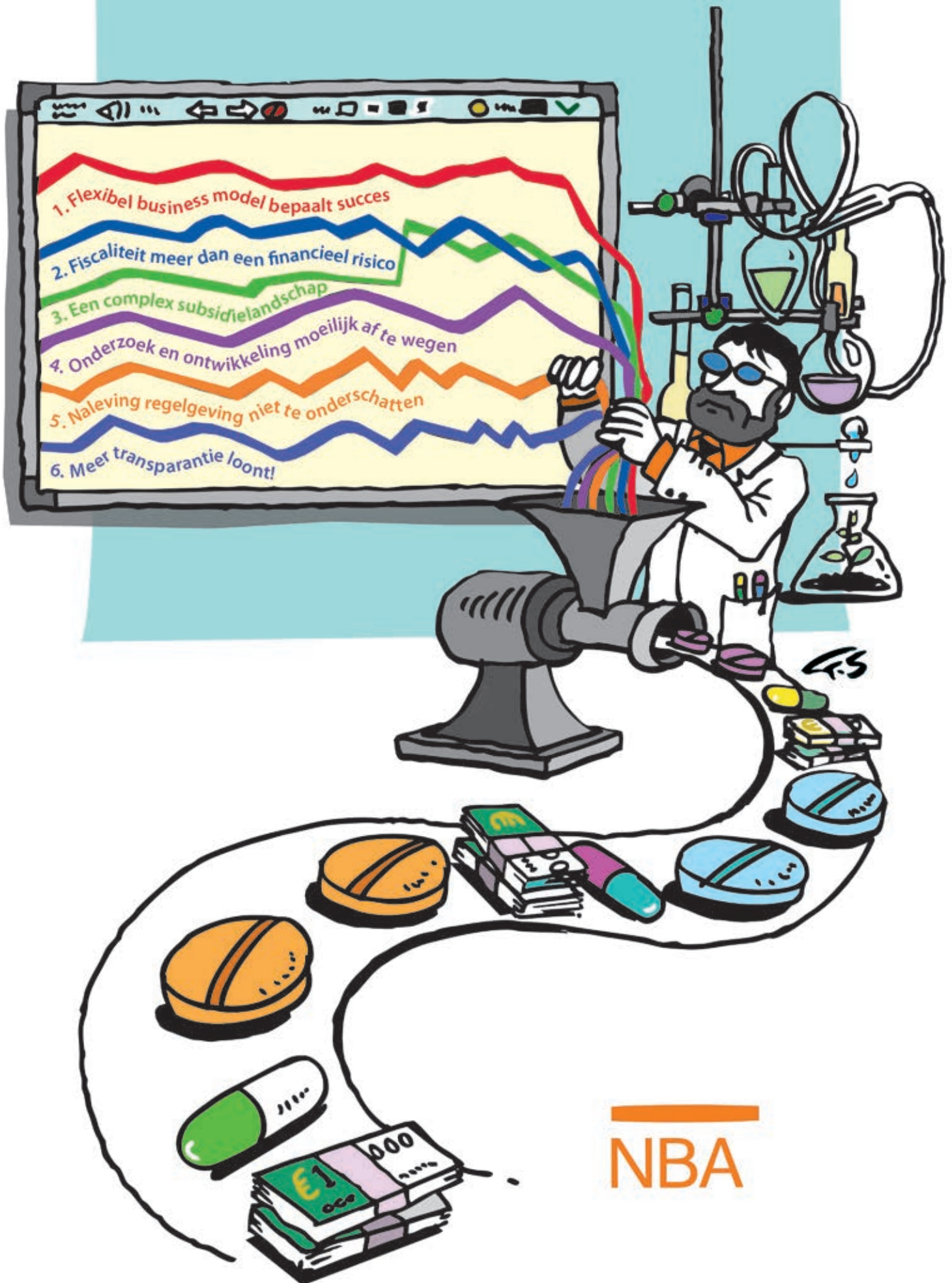
drs. Huub Wieleman RA
voorzitter NBA

Prof.dr. Martin Hoogendoorn
lid NBA Signaleringsraad

Nederlandse
Beroepsorganisatie
van Accountants

NBA

Tussen wetenschap en ondernemerschap



NBA

Inhoudsopgave

Hoofdstuk	Pagina
Sector van de toekomst	6
Signaal 1: Flexibel business model bepaalt succes	8
Signaal 2: Fiscaliteit meer dan een financieel risico	10
Signaal 3: Een complex subsidielandschap	12
Signaal 4: Onderzoek en ontwikkeling moeilijk af te wegen	14
Signaal 5: Naleving regelgeving niet te onderschatten	16
Signaal 6: Meer transparantie loont!	18
Reacties belanghebbenden	
Colofon	

Sector van de toekomst

De sector Life Sciences & Health (verder: Life Sciences) maakt deel uit van het topsectorenbeleid van de Rijksoverheid. De sector omvat een grote diversiteit aan bedrijven, van kleine starters tot grote internationale concerns. De sector valt grofweg op te splitsen in drie delen:

- medische technologie (medtech): productie van medische instrumenten en hulpmiddelen, bestralingsapparatuur en apparaten op elektromedisch en elektrotherapeutisch gebied.
- farmaceutische bedrijven (farma): productie van farmaceutische grondstoffen en producten (geneesmiddelen).
- biotechnologie (biotech): medische laboratoria en ondernemingen actief in (biotechnologisch) speuren en ontwikkelingswerk.

Als geen andere sector draagt Life Sciences bij aan de kwaliteit van de gezondheid, oplossingen voor maatschappelijke vraagstukken, wetenschappelijke status en economische welvaart¹. De vraag naar Life Sciences producten maakt de laatste jaren een sterke groei door. Het bewaken van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg staat hoog op de politieke agenda. Mensen leven langer, de vergrijzing neemt toe, bepaalde (welvaarts) ziekten komen vaker voor en zijn tegelijk beter te behandelen door technologische innovaties. Bijvoorbeeld op het gebied van biologisch, genetisch en stamcel research. Het Nederlandse wetenschappelijke onderzoek op dit terrein behoort tot de wereldtop.

De keerzijde van deze medaille is dat de zorgkosten tot ongekende hoogte stijgen. Ze bedragen nu al 13 procent van het Bruto Binnenlands Product. Het CPB² verwacht zelfs dat ze in 2040 tot 31 procent toenemen. Het aandeel van geneesmiddelen in de zorgkosten is de laatste jaren

afgenomen. Dit komt vooral door het prijsbeleid van de overheid en het preferentiebeleid van de zorgverzekeraars.

Life Sciences valt met recht een sector van de toekomst te noemen. Een toekomst met snelle groei, veel dynamiek en een internationaal speelveld. Maar ook een sector met grote risico's, behoefte aan transparantie en een kritische overheid die de nodige spelregels voorschrijft.

Een relatief kleine sector ...

De sector Life Sciences is in omvang relatief klein. In 2010 bevatte de sector volgens het CBS³ ruim 2.000 bedrijven, wat overeenkomt met 0,2 procent van alle bedrijven in Nederland. Hiermee vergeleken is de bijdrage van de sector aan de Nederlandse productie en toegevoegde waarde relatief hoog, namelijk 1,1 procent en 0,5 procent. Ondanks haar kleine omvang is de sector verantwoordelijk voor 700 miljoen euro aan speur- en ontwikkelingswerk. Dit is 13 procent van alle uitgaven in Nederland op dit gebied. In 2010 voerde de sector 7,2 miljard euro aan goederen uit. Het gemiddelde bedrag per exporteur ligt in de sector vier keer zo hoog als het Nederlands gemiddelde.

... met grote risico's

Het risicoprofiel van de sector Life Sciences is hoog door de strenge veiligheidseisen voor producten, de onvoorspelbaarheid van biologische processen, de hoge investeringen en het ontbreken van een garantie op succes. De ervaring leert dat de meeste uitvindingen niet het stadium van verkoopbaar product weten te bereiken. De (vervolg)financiering komt niet op gang, onderzoek en ontwikkelingsresultaten vallen tegen of de levenscyclus van producten

¹ Informatie op website topsectoren.nl

² Toekomst voor de Zorg, maart 2013

³ Monitor topsectoren 2012

is te kort. Transparantie over levensvatbaarheid en continuïteit is daarom een terugkerend thema.

Belang van samenwerken

De sector dankt zijn succes aan de zogenoemde gouden driehoek tussen bedrijven, overheid en kennisinstellingen zoals universiteiten en universitair medische centra. De samenwerking in Nederland tussen grootbedrijf, mkb en kennisinstellingen is uniek in de wereld. De participatie van het mkb in publiek-private samenwerkingsverbanden is ongeëvenaard. Deze samenwerking beperkt zich niet tot Nederland, maar gaat ook de grens over. Het maatschappelijke belang van de Life Sciences sector en de bijbehorende regulering maken de overheid tot een partner van betekenis.

De samenwerking in Nederland is vooral via regionale kenniscentra georganiseerd. Bundeling van krachten over de regio's heen zorgt voor veel meer efficiency. Door de combinatie van techniek en automatisering komen initiatieven als eHealth, teleHealth meer en meer in plaats van bestaande zorgaanbieders. Via sociale media en smartphone apps worden patiënten gestimuleerd om meer verantwoordelijkheid te nemen bij beslissingen over hun gezondheid. Zorgaanbieders richten zich op het ontwikkelen van meer efficiënte zorgsystemen, al dan niet door het analyseren van grote databestanden (big data).

Het zijn van kennisland met een uitstekende wetenschappelijke reputatie is niet voldoende om een toppositie in de wereld te verwerven. De uitdaging ligt in het verzilveren van deze kennis in concrete producten en oplossingen, samen met het bedrijfsleven (ook wel valorisatie genoemd). Samenwerking, co-creatie en het verbinden van afzonderlijke kennisystemen zijn sleutelwoorden.

De fiscale paragraaf

Internationaal opererende Life Sciences bedrijven hanteer een bewust vestigingsbeleid en strijken meestal neer daar waar de fiscale condities het gunstigste zijn. Daarom is het voor de Nederlandse overheid van belang om een aantrekkelijk vestigingsklimaat te scheppen. Zowel op fiscaal gebied als op het terrein van subsidieverlening. Het is hierbij zaak te letten op omringende landen in Europa die in een aantal gevallen gunstiger fiscale condities hebben voor startende en in het begin verliesmakende bedrijven.

De sector heeft behoefte aan een ondernemende en stimulerende overheid. Een overheid die oog heeft voor de samenwerking tussen publieke en private partijen. En deze over de regio's heen stimuleert, met aandacht voor passende fiscale kaders.

Rol voor de accountant

Volgens de bestaande wet- en regelgeving hoeft de accountant geen inhoudelijk oordeel te geven over het jaarverslag. Hij⁴ kan zich beperken tot de verenigbaarheid daarvan met de jaarrekening. De behoefte aan meer uitgebreide accountantsrapportage is vanwege het risicoprofiel in de sector Life Sciences onmiskenbaar. Bijvoorbeeld op het gebied van prestatiemeting, de status van onderzoek en ontwikkeling, de kwaliteit van het risicomanagement en het continuïteitsvraagstuk. Het omarmen van integrated reporting door de sector kan hierbij helpen. Dit vraagt van de accountant een verbreding naar de controle van niet-financiële en toekomstgerichte informatie.

Wil de accountant die rol kunnen oppakken, dan zal hij goed ingewerkt in de sector moeten zijn om de specifieke risico's te kunnen doorgronden en de juiste vragen te stellen. Life Sciences vraagt om specialisatie en een kritische blik van de accountant, het is geen sector in de marge.

⁴ Overal waar in deze publicatie de hij-vorm is gebruikt, wordt hij/zij bedoeld.

Signaal 1 |

Flexibel business model bepaalt succes

De Life Sciences sector kent relatief veel startende bedrijven op het gebied van biotech, farma en medtech. Vaak vormen de Nederlandse universiteiten en medische centra het startpunt. Financiering vindt plaats via private of publieke middelen. Er liggen veel kansen om innovatieve ideeën te ontwikkelen tot concrete producten. Wat is het juiste business model is voor succes?

De Life Sciences sector kent een dynamische omgeving. Technologische vooruitgang, demografische ontwikkelingen en verschuiving van economische macht naar opkomende landen zijn van grote betekenis voor de invulling van de strategie. Het is niet meer voldoende om een goed idee te hebben of een werkend geneesmiddel. Producten moeten bijdragen aan kostenverlaging en efficiëntie. De focus komt te liggen op het ontwikkelen van producten die resultaatgericht zijn (outcome-focused) en die zich in de praktijk bewijzen (evidence-driven).

In het bijzonder voor startende Life Science bedrijven is het belangrijk om stil te staan bij doelstellingen, strategie en business model.

Producten hebben een lange ontwikkeltijd en bieden geen garantie voor succes. Welke producten dragen bij aan ziektepreventie of kostenverlaging? Wat zijn de risico's en hoe zijn deze te beheersen? Wat zijn de ontwikkelingen in de sector en waar staan we over vijf jaar? Welke beperkingen legt de overheid op, bijvoorbeeld in de vorm van maximumprijzen? Rapporteren over waardecreatie en openheid over de verhouding tussen risico's en rendement zijn belangrijk.

Samenwerking is in elke fase van betekenis. In de fase waarin een product nog geen commerciële toepassing kent (pre-competitieve fase) is vaak sprake van intensieve samenwerking tussen bedrijfsleven en de wetenschap. In de fase waarin het product wordt vermarkt (competitieve fase) focussen grote ondernemingen zich vooral op hun

kernactiviteiten en besteden ze ondersteunende activiteiten uit. Al deze vormen van samenwerking, allianties en joint ventures vragen om goede beheersing en heldere verslaggeving.

Geen business model zonder bijpassende financiering. In het allereerste stadium van een startende onderneming (pre-seed fase) wordt vooral beroep gedaan op de Technology Transfer Office van een universiteit en particuliere investeerders. In de fase waarin meer kapitaal nodig is (seed fase) is sprake van financiering via overheidssubsidies, crowd-funding of een verschafter van durfkapitaal (Venture Capitalist of VC). Uiteindelijk komt de onderneming uit bij een overname door een grote onderneming of een beursintroduktie. Hoe verder een onderneming komt in haar levensfase, hoe meer eisen de financiers stellen op het gebied van strategie, business model en risico-beheersing. Bij medtech bedrijven verloopt de financiering in het algemeen gemakkelijker, via meer traditionele bronnen zoals banken. Dit komt door de veel kortere investeringshorizon.

In het verleden was de overheid een belangrijke subsidieverstrekker voor de sector. Door de crisis is hieraan een einde gekomen. In plaats daarvan kwam het topsectorenbeleid, met aandacht voor de financiële onderbouwing van de besteding van publiek geld. Ook dit vraagt om transparante verslaggeving. Financiering alleen is niet genoeg, het past de overheid ook om te zorgen voor meer eenheid in beleid door de regionale clusters meer te laten samenwerken. Bedrijven moeten niet verhuizen omdat de faciliteiten in een andere regio net iets gunstiger zijn.

Negatief voorbeeld

Verkeerde focus

Onderneming A is ontstaan uit een veelbelovend idee van een briljante wetenschapper. De eerste financiering vindt plaats via durfkapitaal. Voor de volgende fase is veel geld nodig. De huidige investeerders willen dat de kapitaalinjectie plaatsvindt door nieuwe toetreders. Dat lukt niet, maar A komt een consortium op het spoor op een naastgelegen wetenschapsgebied. Alle tijd en aandacht wordt besteed aan het binnenhalen van de subsidie in dat consortium. Dit lukt, maar de onderzoekers moeten nu andere subsidievoorwaarden naleven. Dit gaat ten koste van productontwikkeling. Er is geen voortgang meer op dit vlak, de aandeelhouders verliezen hun vertrouwen, een reorganisatie volgt en A verliest haar toekomstperspectief.

Positief voorbeeld

Tijdig financiering geregeld

Onderneming B is een veelbelovend biotechbedrijf op het gebied van gentechologie. Na de eerste goede indicaties in de eindfase dat het product werkt investeert B in management afkomstig uit de farmaceutische industrie. Dit management beschikt over de competenties die nodig zijn om het product succesvol naar de markt te brengen. Ook wordt een optiecontract afgesloten met een grote farmaceut. Ruim voordat de kas leeg is wordt gestart met een financieringsronde. Die geeft B bijna drie jaar lang de tijd het product af te ronden en naar de markt te brengen. De financiers hebben alle vertrouwen. Wanneer het product volgens klinische tests niet werkt zoals verwacht, heeft het management voldoende financiële buffers om aanvullend onderzoek uit te voeren.

AANBEVELING 1: Geef helder inzicht in het business model

Ondernemers

- Zorg voor een duidelijke strategie, business model en risicobeheersing. Focus op de kerncompetenties en denk ruim vooruit. Houd rekening met de levensfase van de onderneming en mogelijke financieringsroutes in de toekomst.
- Denk bij samenwerking en financiering na over de contractvoorwaarden en het effect ervan op de financiële verantwoording. Zorg voor goede vastlegging van alle verbonden partijen. Schakel de accountant tijdig in bij de inrichting van financieringsconstructies. Deze kan de consequenties inschatten als de onderneming in de toekomst overgaat naar een ander verslaggevingsstelsel, bijvoorbeeld IFRS.

Overheid

- Stimuleer bovenregionale samenwerking op basis van een sectorbreed beleid. Ontwikkel hierbij duidelijke succescriteria en zorg voor goede financiële faciliteiten bij publiek-private samenwerking.

Accountants

- Zorg voor gedegen kennis over de strategische omgeving van de onderneming. Besteed extra aandacht aan risico's, risicobeheersing, continuïteit en de kwaliteit van het management.
- Wees alert op complexe verslaggevingsthema's zoals optiebeloningen, omzetverantwoording, inbreng in natura, verbonden partijen en leningen met afwijkende rentes. Besteed aandacht aan de gevolgen ervan voor de financiële verslaggeving. Beoordeel de gehanteerde continuïteitsveronderstellingen op aannemelijkheid. Schrik niet terug om het management kritische vragen te stellen.

Signaal 2 |

Fiscaliteit meer dan een financieel risico

Overheden en andere stakeholders stellen steeds meer eisen aan de omvang en transparantie van de afdracht van winstbelasting in de Life Sciences sector. Belastingheffing is geen absolute wetenschap. De risico's zijn vaak lastig in te schatten in een wereld die voortdurend in beweging is. Strategische en reputatie-risico's zijn snel geleden.

Life Sciences bedrijven hebben te maken met een lange looptijd voor onderzoek en ontwikkeling, met grote risico's en hoge kosten. Veel farmaceutische, maar ook biotech bedrijven kiezen daarom vanuit fiscaal perspectief voor een centraal bedrijfsmodel. Hierbij vindt de aansturing van de ontwikkeling, verbetering en bescherming van producten veelal plaats vanuit één jurisdictie en in één vennootschap. Dit geldt ook voor de kosten, risico's en het intellectuele eigendom. In dit model wordt de centrale vennootschap meestal aangeduid als 'entrepreneur'. De overige functies binnen de onderneming, zoals productie, onderzoek en ontwikkeling, verkoop en marketing worden meestal beloond met een routinematige (vaste) marge. Deze interne verrekenprijzen (transfer pricing) kunnen op kosten of omzet zijn gebaseerd.

Door de crisis en de veranderende markt staan marges onder druk. Overheden richten hun aandacht op transfer pricing om zo de eigen belastinggrondslag te beschermen of uit te breiden. Dit vereist bij bedrijven een goede onderbouwing en documentatie van interne verrekenprijzen om hiermee de fiscale risico's te beperken.

Farmaceutische bedrijven zijn op dit moment bezig hun productie, logistiek en verkoop efficiënter te maken. Verkooporganisaties die voorheen per land waren opgezet worden meer en meer regionaal samengevoegd en virtueel van karakter. De vraag hierbij is of de rol van deze gecentraliseerde verkooporganisaties in de transfer pricing ook verandert. Aan de andere kant eist een aantal grote

landen, zoals Rusland en Brazilië, dat een groot deel van de producten die in deze landen verkocht worden daar ook wordt geproduceerd. Dit kan impact hebben op de omvang van de productielocaties in Nederland.

De sector kent diverse samenwerkingsvormen met derden voor de ontwikkeling, productie, verpakking en verkoop van geneesmiddelen. Dit valt meestal niet te vatten in het standaard kader voor verrekenprijzen, zodat per geval de belastingeffecten ingeschat moeten worden.

Andere factoren die eisen stellen aan de samenhang tussen het bedrijfsmodel en het systeem voor transfer pricing zijn de eisen op het gebied van substance. Bedrijven die om fiscale redenen in een bepaald land zijn gevestigd moeten een zekere inhoud (substance) hebben om de fiscale faciliteiten te mogen gebruiken. De aanwezigheid van een fysiek kantoor en belangrijke bedrijfsfuncties (zoals directeuren en managers) speelt hierbij een rol.

Nog meer dan farmaceutische bedrijven hebben biotech bedrijven te maken met een lange periode van fiscale (aanloop)verliezen. Toepassing van het centrale model zorgt ervoor dat de gemaakte verliezen gecompenseerd kunnen worden in het land waar ze zijn gemaakt. Verliesverrekening in Nederland is sinds enige jaren beperkt tot negen jaar. Biotech bedrijven lopen door deze maatregel extra risico dat verliezen verjaren en niet verrekend kunnen worden. Dit kan liquiditeit kosten als tijdens de verliesperiode in het buitenland een activiteit op het gebied van productie, onderzoek of verkoop wordt gestart. Deze zullen via een routinematige (vaste) marge worden beloond, zodat in het buitenland alsnog belasting betaald moet worden. Dit leidt tot een grote, maar wel verklaarbare stijging van het effectieve belastingtarief in de jaarrekening.

Internationaal is door de crisis en de berichten in de media over agressieve belastingplanning door bedrijven de zo-

geheten Base Erosion and Profit Shifting (BEPS) discussie op gang gekomen. De discussie zal waarschijnlijk leiden tot een verscherpte transfer pricing documentatieplicht en een zogenaamde country by country rapportage (aan de belastingdienst van elk land). Deze rapportages zullen aanleiding geven tot meer discussies met lokale overheden over de winst die in dat land wordt gerapporteerd. Sommige landen zullen vrij opportunistisch proberen de aangegeven winst te verhogen. Grote landen, waaronder China, zullen vaak een hogere marge eisen voor de ver-

koopactiviteiten van een buitenlands bedrijf in hun land. Andere landen, waaronder Engeland, gebruiken de discussie niet alleen om de belastingopbrengsten te vergroten, maar vooral om hun eigen land beter te positioneren voor buitenlandse investeringen.

Door al deze ontwikkelingen wordt de belastingfunctie van een bedrijf steeds belangrijker. Belasting is meer dan een financieel risico, het wordt steeds meer een strategisch en reputatierisico.

Negatief voorbeeld

Onverwachte fiscale gevolgen

Onderneming C gaat in land X een samenwerking aan met bedrijf Y. Volgens het contract gaat Y voor C een deel van de ontwikkeling en productie uitvoeren. Ook detacheert C langdurig werknemers bij Y. De belastingdienst van X is daarom van mening dat C een vaste inrichting in X heeft. C moet hierdoor rekening houden met de specifieke eisen van X voor verrekenprijzen, toe te rekenen winst en af te dragen belasting. Had C zich dit vooraf gerealiseerd, dan was het contact met Y anders ingericht.

Positief voorbeeld

Goede fiscale planning

Onderneming D is in haar jaarrekening volledig transparant over haar belastingstrategie en de wijze waarop verrekenprijzen worden vastgesteld. In het kader van horizontaal toezicht heeft zij hierover afspraken gemaakt met de belastingdienst. Dat D ondanks aanloopverliezen belasting moet betalen over haar buitenlandse vestigingen wordt helder toegelicht. De aandeelhouders en stakeholders van D zijn zeer te spreken over deze transparantie.

AANBEVELING 2: Onderschat de fiscaliteit niet

Ondernemers

- Zorg voor een robuuste belastingstrategie, die onderdeel is van de algemene strategie. Schenk bij vestigingen in het buitenland expliciet aandacht aan de problematiek van transfer pricing.
- Zorg voor een sterke fiscale functie in de onderneming. Betrek deze altijd bij de onderbouwing, documentatie en monitoring van transfer pricing.

Overheid

- Onderzoek de mogelijkheden om verliesverdamping bij startende Life Sciences bedrijven te voorkomen, zonder dat sprake is van staatssteun. Ontwikkel hiervoor een gericht overheidsbeleid.

Accountants

- De belastingpositie van internationale bedrijven wordt steeds moeilijker te bepalen. Onderschat de controle van het belastingtarief in de jaarrekening niet en schakel tijdig fiscale expertise in.
- Wees alert als het belastingtarief lager of hoger is dan gangbaar bij vergelijkbare bedrijven. Dit kan duiden op afwijkende fiscale constructies, waarvan de financiële risico's onvoldoende onderkend zijn. Stel vast of de afwijkingen voldoende zijn onderbouwd.

Signaal 3 |

Een complex subsidielandschap

Nederland kent een groot aantal innovatie subsidies. Het blijft een permanente uitdaging voor de overheid om de toegang tot deze subsidies te bevorderen en om Nederland een aantrekkelijk vestigingsland te laten zijn. Ondernemingen onderschatten vaak de administratieve eisen die aan subsidies worden gesteld of zien hierdoor af van aanvraag. Veel fiscale regelingen hebben als nadeel dat ze alleen liquiditeit opleveren als er winst wordt gemaakt.

De vestigingsplaats van een onderneming wordt mede ingegeven door de incentives die overheden geven aan startende en innovatieve bedrijven. In Nederland bestaan deze uit subsidies en faciliteiten in de belastingwetgeving. Subsidieregelingen kennen vaak een gesloten einde. Als het toegekende budget is benut, kan de regeling binnen het jaar worden stilgezet. Belastingmaatregelen kennen een dergelijk plafond meestal niet. Wel kan het kortingspercentage in een volgend jaar verlaagd worden.

De belangrijkste fiscale tegemoetkomingen voor Life Sciences bedrijven zijn de Afdrachtvermindering loonbelasting en premieheffing (WVA, ook bekend als WBSO), de Research en Development Aftrek (RDA) en de Innovatiebox met een belastingtarief van 5 procent. De WBSO en RDA richten zich op de ontwikkelfase van een product. De Innovatiebox is bedoeld voor het resultaat dat aan de gerealiseerde innovatie toegerekend kan worden. Geen van de faciliteiten voorziet in een directe funding van onderzoek en ontwikkeling. Anders dan bij een subsidie betreft de RDA een korting op te betalen belasting. Het is geen extra geld dat voor de financiering van innovatie ingezet kan worden. De RDA en de Innovatiebox zijn pas echt interessant als op enig moment belastbare winst wordt gemaakt. Dat maakt deze regelingen minder interessant voor startende Life Sciences bedrijven, die in hun eerste levensfase vooral verlies maken en geen belasting kunnen verrekenen. In een aantal landen van Europa bestaat de mogelijkheid dat bij verliezen de nog

niet verrekenende belasting daadwerkelijk wordt uitbetaald. Dat geeft deze landen een concurrentievoordeel ten opzichte van Nederland. Met name België kent aantrekkelijke stimuleringsmaatregelen, bijvoorbeeld voor salariskosten.

Bij farmaceutische bedrijven kan een deel van de activiteiten buiten de fiscale regelingen vallen, hoezeer deze ook met innovatie verbonden zijn. Bijvoorbeeld verplichtingen opgelegd door toezichthouders om toegang tot de markt te krijgen. Hoewel die kosten niet aan te merken zijn als onderzoek en ontwikkeling, kunnen ze wel nodig zijn om het product te vercommercialiseren. Dit kan het geval zijn als een geneesmiddel in een bepaald land geregistreerd wordt of als de werking van een geneesmiddel ook naar andere leeftijdsgroepen (zoals kinderen) wordt uitgebreid.

Fiscale incentives kunnen leiden tot een afwijkende belastingdruk over de winst in het land waar de onderneming is gevestigd. In het kader van transparantie is het van belang om een dergelijke lagere of hogere effectieve belastingdruk in de jaarrekening toe te lichten.

Naast belastingregelingen bestaat een zeer groot aantal subsidies en financieringsfaciliteiten. Alleen al de website van de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO) telt 83 subsidie hits⁴. Daarnaast zijn er de nodige regelingen op Europees gebied zoals Horizon 2020 en EFRO. Om van de regelingen gebruikt te kunnen maken is veel inhoudelijke kennis vereist. Inschakeling van externe expertise komt dan ook vaak voor. Met name op Europese leest geschoeide regelingen stellen de nodige administratieve eisen, bijvoorbeeld op het gebied van kostprijsberekening. Bedrijfsdoelen kunnen afwijken van de subsidiedoelen, waardoor een afwijkende administratie nodig is. Ook kan de ingewikkeldheid van de aanvraagprocedure ertoe leiden dat bedrijven maar helemaal afzien van deelname. Zo blijft subsidiegeld ongebruikt liggen.

⁴ Thema subsidies en financiering op website rvo.nl

Ook de WBSO en de RDA kennen administratieve en verantwoordingsverplichtingen. Als hieraan niet (geheel) is voldaan, bestaat de kans op het verlies van het voordeel

of boetes. Dit kan een probleem zijn als niet alle gegevens inzichtelijk zijn vastgelegd, of moeilijk uit de administratie zijn te halen.

Negatief voorbeeld

Onderschatting van subsidievoorwaarden

Bedrijf E doet voor haar meerjarige onderzoeksprogramma beroep op een Europese subsidieregeling. Omdat de deadline voor indiening bijna is verstreken concentreert E zich vooral op het binnenhalen van de subsidie. Dat lukt. Omdat vervolgens alle aandacht uitgaat naar het realiseren van het programma, blijven de administratieve voorwaarden liggen. Pas bij het indienen van de afrekening komt E erachter dat in de administratie bepaalde gegevens vastgelegd moesten worden, die achteraf moeilijk te reconstrueren zijn. E dreigt hierdoor een deel van de subsidie kwijt te raken.

Positief voorbeeld

Fiscale transparantie

Bedrijf F heeft een Innovatiebox en tevens grote aanloopverliezen. De vooruitzichten zijn goed en er is zicht op winst. F wil de verliezen gaan waarderen, de vraag is tegen welk tarief. Innovatieverliezen mogen tegen het nominale tarief van 25 procent worden verrekend, maar verhogen wel de drempel voor toepassing van de Innovatiebox. F geeft in haar jaarrekening helder inzicht in de wijze waarop de verliezen zijn gewaardeerd. Ook vermeldt F dat toepassing van de regeling door de belastingdienst is bevestigd. Investeerders zien het gebruik van de Innovatiebox als een positieve ontwikkeling en het in control zijn van F.

AANBEVELING 3: Verwaarloos de subsidieadministratie niet

Ondernemers

- Betrek bij de subsidieaanvraag altijd de afdeling onderzoek en ontwikkeling om de juiste kosten en werkzaamheden in kaart te kunnen brengen. Betrek deze afdeling ook bij de administratieve subsidieverantwoording, omdat de afdeling ook de primaire registratie zal moeten verzorgen.
- Stel vast wat de voorwaarden zijn van de Innovatiebox. Registreer de afgesproken berekenmethode, bij voorkeur vastgelegd in een vaststellingsovereenkomst met de belastingdienst. Als sprake is van samenloop met verliezen, is het belangrijk om vast te leggen welk resultaat tegen welk tarief verrekend wordt.

Overheid

- Zorg voor een geïntegreerd stimuleringsbeleid voor Life Sciences bedrijven, zodat Nederland concurrerend is ten opzichte van andere landen. Geef startende bedrijven speciale aandacht. Onderzoek of het mogelijk is om de RDA uit te betalen bij bedrijven die door verliezen niet in staat zijn de RDA direct te verrekenen.

Accountants

- Stel bij de controle van subsidies en de ermee verbonden voorwaarden vast of ook de afdeling onderzoek en ontwikkeling betrokken was. Maak een inschatting van de bereidheid om het vereiste papierwerk voor de verantwoording consequent bij te willen houden.
- Stel bij elke subsidietoezegging vast of de onderneming aandacht besteedt aan de administratieve eisen. Beoordeel de kwaliteit van de primaire registraties en stel vast of toetsing aan de subsidievoorwaarden mogelijk is. Bepaal het risico dat de subsidie terugbetaald moet worden als niet aan de voorwaarden is voldaan.

Signaal 4 |

Onderzoek en ontwikkeling moeilijk af te wegen

De ontwikkeling van geneesmiddelen is gecompliceerd, langdurig en arbeidsintensief. Aan de andere kant is sprake van bezuinigingen door overheden en zorgverzekeraars. Gepleegde investeringen kunnen hierdoor niet rendabel zijn en daarom te hoog in de boeken staan. Het voorbestaan van de onderneming kan zo op het spel staan. Een dilemma hierbij is wanneer onderzoek overgaat in ontwikkeling en als actief op de balans gezet moet worden.

De ontwikkeling van geneesmiddelen legt een groot beslag op het vermogen van een Life Sciences onderneming. Zo is de totale ontwikkelingsduur van één geneesmiddel gemiddeld 10 tot 16 jaar, uitzonderingen daargelaten. Het kost gemiddeld meer dan 1 miljard euro om een nieuw geneesmiddel te ontwikkelen. Omdat er al veel geneesmiddelen bestaan voor bekende ziektes, richt de sector zich nu vooral op moeilijk behandelbare ziekten of alternatieve geneeswijzen. De kosten van onderzoek en ontwikkeling zijn maar in beperkte mate te beïnvloeden, omdat alle klinische fasen en tests zorgvuldig doorlopen moeten worden. Hierbij valt te denken aan laboratorium uren, de aanschaf of vervaardiging van testproducten, de kosten van de diverse ontwikkelingsfasen, het uitvoeren van praktijktests en ook de rente en aflossing van de financiering.

Medische apparatuur heeft meestal een normale terugverdientijd en leidt tot ontwikkelkosten die in hoge mate zijn te beïnvloeden. Maar ook daar geldt dat een goed product geen garantie is voor succes: de apparatuur moet bijdragen aan een meer efficiënte behandeling of een betere beheersing van de zorgkosten.

Naast lange doorlooptijden en hoge kosten heeft een Life Sciences onderneming te maken met een diversiteit aan financiers, met elk hun eigen voorwaarden. Het geld komt meestal binnen uit een combinatie van aandeelhouderskapitaal, overheidssubsidies, investeringen door venture

capitalists en bankkrediet. Al deze risico's noodzaken de onderneming serieus te kijken naar de samenstelling van haar onderzoeksprogramma's. Kunnen de geplande mijlpalen of ontwikkelingsfasen behaald worden? Is de financiering toereikend? Zijn de investeringen wel terug te verdienen gezien het strikte prijsbeleid van de overheid? Is er een markt voor het product? Wat is het verdienmodel?

Het niet behalen van mijlpalen kan betekenen dat niet meer wordt voldaan aan de voorwaarden van de financiers. Deze kunnen aanvullende eisen stellen of de financiering helemaal intrekken. Het voorbestaan van de onderneming kan bedreigd worden. Het heeft geen zin om besluiten over het stopzetten van programma's of het afwaarderen van investeringen uit te stellen. Dit leidt tot een verkeerd inzicht in het rendement van de onderneming. Juist hierdoor kunnen verkeerde beslissingen worden genomen en is het effect uiteindelijk averechts.

Het is belangrijk om van begin af aan te beschikken over een reëel toekomstperspectief en een duidelijke strategie, waarbij rekening wordt gehouden met de sterke en de zwakke kanten van de onderneming. Het helpt hierbij om verschillende toekomstscenario's te laten doorrekenen en een duidelijk verdienmodel te kiezen dat past binnen het totale business model. Dit komt van pas bij de vraag wanneer en hoe onderzoeksprogramma's in de jaarrekening gewaardeerd moeten worden.

Volgens de verslaggevingsregels⁵ moeten de uitgaven van de onderzoeksfase rechtstreeks als kosten worden opgevoerd. De uitgaven voor de ontwikkelingsfase horen op de balans, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan. Zo geldt bijvoorbeeld de voorwaarde dat het product waarschijnlijk toekomstige economische voordelen zal opleveren. De grens tussen beide fasen is voor startende Life Sciences ondernemingen vaak moeilijk te bepalen en

⁵ RJ Richtlijn 210 Immateriële vaste activa.

leidt regelmatig tot discussies met financiers en accountant. Venture capitalists zijn meestal voorstander van het zo min mogelijk activeren van onderzoeksprogramma's vanwege de onzekere perspectieven. Aan de andere kant vinden Life Sciences ondernemers het moeilijk te accepte-

ren dat de waardeontwikkeling van hun bedrijf niet wordt weerspiegeld in de jaarrekening. Daarom is het van belang om zo transparant mogelijk te zijn over de ontwikkeling, beheersing en waardering van lopende programma's.

Negatief voorbeeld

Onduidelijk verdienmodel

Onderneming G wil zoveel mogelijk geneesmiddelen ontwikkelen. Daarom heeft G een groot aantal onderzoekprogramma's opgezet. G heeft echter verzuimd om vooraf een gedegen doorrekening te maken van de marktperspectieven en te verwachten rendementen. Na enige jaren wordt alsnog een berekening gemaakt en blijkt dat G teveel geld heeft besteed aan programma's die in de toekomst geen inkomsten opleveren. G heeft geldtekort en wordt bedreigd in haar voortbestaan.

Positief voorbeeld

Nieuwe samenwerking

Het management van onderneming H heeft besloten om voor het eerste onderzoeksprogramma direct samenwerking te zoeken met een grote farmaceutische onderneming. Hierdoor worden de dure onderzoeksfasen door de farmaceut gefinancierd. De duidelijke contractafspraken zorgen ervoor dat de waardering in de balans geen probleem oplevert. Met de inkomsten die H uit het programma behaalt kan H haar overige onderzoeksprogramma's probleemloos financieren.

AANBEVELING 4: Wees transparant over onderzoek en ontwikkeling

Ondernemers

- Wees in de jaarrekening duidelijk over de lopende programma's en hun voortgang. Laat de verwerking en waardering geen verrassingen bieden voor de gebruikers van de jaarrekening. Licht de veronderstellingen en uitgangspunten helder toe. Houd de regie en voorkom dat de verwerking en waardering een eigen leven gaan lijden bij financiers en andere stakeholders.
- Laat de waardeontwikkeling terugkomen in het jaarverslag. Geef inzicht in de wijze waarop de onderneming waarde creëert. Toepassing van integrated reporting kan hierbij helpen. Wees open over de sterke en zwakke punten van de onderneming en de gehanteerde scenario's. Verbloem tegenvallers en mislukte projecten niet.

Accountants

- Besteed, ongeacht de soort opdracht, altijd aandacht aan de verwerking en waardering van onderzoek en ontwikkeling. Dit geldt in het bijzonder voor startende ondernemingen. Beoordeel de kwaliteit van de financiële functie. Wees kritisch bij de overgang van onderzoek naar ontwikkeling en het moment waarop kosten gekapitaliseerd worden. Kijk naar de gehanteerde uitgangspunten en veronderstellingen. Stel vast dat de onderneming zonodig een onafhankelijke en deskundige specialist heeft ingeschakeld en doe dat eventueel zelf ook.
- Bespreek periodiek het verdienmodel dat de basis vormt voor de verwerking van de programma's in de jaarrekening. Stel kritische vragen over de prognoses aan het management om toekomstige continuïteitsvraagstukken te voorkomen. Ga na of er alternatieve methoden beschikbaar om de continuïteit te beoordelen. Bijvoorbeeld de track-record van de onderneming, de reputatie van het management en de kwaliteit van de risicobeheersing. Wees extra alert bij startende ondernemingen.

Signaal 5 |

Naleving regelgeving niet te onderschatten

Meer dan andere sectoren heeft Life Sciences te maken met strenge wet- en regelgeving. De eisen voor de ontwikkeling, veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen en medische apparatuur nemen toe. Ethiek, integriteit en transparantie staan hoog op de maatschappelijke agenda. Kleine overtredingen kunnen grote gevolgen hebben voor reputatie en continuïteit.

De Life Sciences sector is sterk gereguleerd. De normen voor klinische studies worden hoger, zoals meer deelnemers per studie en strengere medische procedures per patiënt. In Europa en de Verenigde Staten hebben ondernemingen te maken met langdurige en kapitaalintensieve registratieverplichtingen, voordat geneesmiddelen en medische apparatuur op de markt worden toegelaten. De eisen van toezichthouders zoals de European Medicines Agency (EMA) en de US Food And Drug Administration (FDA) worden steeds strenger. De FDA heeft bijvoorbeeld de bevoegdheid om onderzoek stil te laten leggen of een fabriek te sluiten.

Voor elke Life Sciences onderneming is het van belang om een uitgebreid kwaliteitsbeheersingssysteem in te richten en bij te houden. Elke onderzoeks- en ontwikkelfase moet zorgvuldig worden gedocumenteerd, om bij de aanvraag van een registratie goed beslagen ten ijs te komen. Veel ondernemingen laten zich op dit gebied adviseren door gespecialiseerde advocatenkantoren.

Naast eisen op het gebied van bijvoorbeeld klinische studies, registraties en veiligheid bij onderzoek komen ook meer maatschappelijke thema's in de wet- en regelgeving tot uiting. Van ethische dilemma's over de acceptabele kosten van een behandeling tot het maximaleren van inkomens. Alle Life Sciences ondernemingen hebben ermee te maken, van een klein onderzoekslaboratorium tot een groot farmaceutisch concern. Enkele voorbeelden:

- **Ethiek in onderzoek.** Regelingen voor patiëntonderzoek, stamcelresearch en dierproeven.
- **Ethiek in marketing en verkoop.** Sinds 2012 geeft het Transparantieregister Zorg inzicht in de financiële samenwerking tussen zorgaanbieders en farmaceutische bedrijven. In Amerika geldt een vergelijkbare regeling (Sunshine Act).
- **Mededinging en concurrentie.** Wetgeving op het gebied van anti-corruptie en omkoping (zoals de Amerikaanse Foreign Corrupt Practices Act) en recente discussies op het gebied van de parallele import van medicijnen (import buiten normale verkoopkanalen).
- **Veiligheid.** In 2017 moet de farmaceutische industrie voldoen aan de Richtlijn vervalste geneesmiddelen van de EU: goederen moeten identificeerbaar en traceerbaar zijn (serialisatie).
- **Inkomens.** Onderzoekers in (semi)publieke centra hebben sinds 2013 te maken met de Wet Normering Topinkomens (WNT).

Overtredingen van wet- en regelgeving kunnen grote gevolgen hebben door de negatieve publiciteit die ermee is verbonden. Vaak hanteert de regelgever een zero-tolerance beleid: elke overtreding telt mee. Een kleine fout of discutabele betaling in het buitenland kunnen ernstige gevolgen voor de continuïteit hebben. Naarmate een bedrijf te maken krijgt met lange, over meer landen verdeelde productielijnen wordt het lastiger om de naleving van alle regelgeving te beheersen. Ook de juiste naleving van regelgeving wordt daarom steeds meer een strategisch en reputatierisico. Het beheer van patenten vraagt om specifieke aandacht. Een patent biedt de houder gedurende twintig jaar het exclusieve recht op de exploitatie van een wetenschappelijke vinding. Dit lijkt lang, maar de periode om de vinding in een commercieel product om te zetten en te registreren valt er ook onder. Daarnaast biedt de regelgeving niet altijd voldoende bescherming. Door de grote financiële belangen ligt de concurrentie altijd op de loer.

Voor Life Sciences ondernemingen is het belangrijk om ontwikkelingen bij de concurrentie en partijen die licenties afnemen nauwgezet in de gaten te houden. Zo kan de schending van patent tijdig worden vastgesteld. Beveiliging en afscherming van faciliteiten en systemen heeft grote prioriteit. Het komt voor dat ondernemingen bij patentaanvragen meer claimen dan de daadwerkelijke vinding, om in de toekenningfase het juiste patent toegewezen te krijgen.

Aan de andere kant vindt steeds meer samenwerking plaats tussen grote farmacieconcerns en kleine startende bedrijven. Omdat binnen afzienbare tijd de patenten van

een aantal veel gebruikte geneesmiddelen aflopen wordt actief gezocht naar nieuw producten. De toenemende complexiteit van de wet- en regelgeving heeft meerdere kanten. Naast een groter risico op overtredingen verdienen ook de uitvoeringskosten aandacht. Al in een vroeg stadium moet een onderneming deze kosten meetellen in haar rendementsberekeningen. In het business model moet ruimte bestaan voor investeringen in de bijbehorende administratieve organisatie en risicobeheersing. Omdat overtreding van regelgeving ook financiële consequenties voor de jaarrekening kan hebben, moet de accountant hier alert op zijn.

Negatief voorbeeld

Schending van patent

Onderneming I heeft na 10 jaar onderzoek haar deuren moeten sluiten, omdat de patentaanvraag voor technologie X is afgewezen. 3 maanden vóór de patentaanvraag door I heeft concurrent J een soortgelijk patent in verschillende landen laten vastleggen. I beschikt over onvoldoende financiële middelen om een lange juridische procedure te starten om het patent van J aan te vechten.

Positief voorbeeld

Gefaseerde patentaanvraag

Onderneming K heeft tijdens het onderzoek naar geneesmiddel Y het intellectueel eigendom periodiek gepatenteerd. Hierdoor begint de echte patentperiode van 20 jaar pas te lopen, als het geneesmiddel is uitontwikkeld en de handelsvergunning is ontvangen. K bereikt hiermee dat geneesmiddel Y gedurende de volle 20 jaar alleen door K op de markt kan worden aangeboden.

AANBEVELING 5: Geef regelgeving een plaats in het business model

Ondernemers

- Houd bij de strategie en het business model rekening met de stijgende kosten van de naleving van wet- en regelgeving. Schenk bij het opstellen van kosten/baten analyses uitdrukkelijk aandacht aan de juridische risico's en kosten. Veranker dit in het interne beheersingssysteem.
- Wees in het jaarverslag transparant over juridische risico's, juridische procedures en de getroffen maatregelen om deze te beheersen. Geef openheid over patenten, de looptijd hiervan en eventuele rechtszaken op dit gebied. Overweeg om in dit kader over te gaan op integrated reporting, om stakeholders beter inzicht te geven in de toekomstige winstgevendheid en daarmee verbonden risico's van onderzoeksprogramma's.

Accountants

- Beoordeel de interne risicobeheersing op het gebied van intellectueel eigendom en patenten. Bespreek periodiek de procedures ter beheersing van juridische risico's en stel vast dat er afdoende maatregelen zijn getroffen om claims en geschillen te voorkomen. Besteed aandacht aan lopende rechtszaken en geschillen over de toepassing van wet- en regelgeving.
- Zorg voor voldoende kennis over de wet- en regelgeving in de Life Sciences sector. Hoewel veel voorschriften geen directe link met de jaarrekening hebben, kunnen ze wel leiden tot grote financiële claims.

Signaal 6 |

Meer transparantie loont!

Integrated reporting (geïntegreerde verslaggeving) is de nieuwste ontwikkeling in verslaggeving. Centraal staat de waardecreatie van een onderneming in de tijd. Naast financiële waarden wordt ook gerapporteerd over intellectueel, menselijk, sociaal en ecologisch kapitaal. Juist in de Life Sciences sector met haar hoge risicoprofiel, grote dynamiek en brede maatschappelijke discussies is de stap naar meer transparantie over waardecreatie wenselijk en misschien zelfs noodzakelijk.

Integrated reporting is een proces dat resulteert in een periodiek geïntegreerd verslag over de waardecreatie van een onderneming in de tijd. Het verslag geeft aan hoe strategie, governance, prestaties en vooruitzichten leiden tot de creatie van waarde op de korte, middellange en lange termijn⁶. Dit gaat verder dan alleen financiële waarden. Ook niet-financiële waarden bepalen de toekomstige waarde van een onderneming. Bijvoorbeeld intellectueel kapitaal (intellectueel eigendom en kennis van de organisatie), menselijk kapitaal (competenties en ervaring van medewerkers), sociaal kapitaal (imago en relaties met stakeholders) en kapitaal op het gebied van milieu (duurzaamheid). Om geïntegreerde verslaggeving mogelijk te maken is een geïntegreerd informatiesysteem nodig. De processen en risicobeheersing moeten geoptimaliseerd worden om ook de niet-financiële prestaties te kunnen meten. Omdat een onderneming niet over alles kan rapporteren, moet zij een selectie maken van de belangrijkste (materiële) onderwerpen. Door hierover in gesprek te gaan met haar stakeholders geeft de onderneming elke stakeholder een plaats in het besluitvormingsproces. Dit voorkomt een eenzijdige visie bij het management en zorgt ervoor dat het geïntegreerde verslag zo goed mogelijk aansluit bij de wensen van de gebruikers.

In de Life Sciences sector is transparante rapportage over strategie, business model en behaalde prestaties belang-

rijk. De mate waarin dat het geval is wordt vooral bepaald door de levensfase van de onderneming. Grote farmacie-concerns brengen vaak ook een verslag uit over maatschappelijk verantwoord ondernemen (mvo) of zijn bezig met de invoering van integrated reporting. Naarmate meer stakeholders bij de onderneming betrokken zijn neemt het belang van transparantie toe. Bij starters is dat vaak in de fase dat financiering door investeerders van buitenaf nodig is. Voor investeerders is transparantie over geldstromen belangrijk. Zij willen antwoord op vragen als: in welke fase bevindt een programma zich? Wat zijn de verwachtingen en de resterende doorlooptijd? Waarom is gekozen voor dit product en niet voor een ander?

Investeerders willen weten of het management in staat is om de juiste beslissingen te nemen over hun investering. Die afweging kan beter gemaakt worden als het management transparant is over haar strategie. De rapportage moet in balans zijn en niet alleen de positieve ontwikkelingen belichten. Ook mislukkingen kunnen interessant zijn. Wat en waarom ging het mis? Wat heeft het management hiervan geleerd en hoe is de organisatie verbeterd? Potentiële investeerders zijn sneller bereid te investeren in een professionele en transparante onderneming. Daarom laten startende ondernemingen zich vaak vrijwillig door een accountant controleren.

In de sector is ook behoefte aan sociaal en intellectueel kapitaal. Ondernemingen zijn op zoek naar hoog opgeleide wetenschappers. Dit vraagt om een strategie voor het aantrekken en behouden van talent. Daarnaast moet een Life Sciences onderneming rekening houden met maatschappelijke en ethische discussies. Bijvoorbeeld op het gebied van dierproeven of privacy gevoelige innovaties. Een vaak gehoord tegengeluid voor transparantie is concurrentiegevoeligheid. Juist over de onderwerpen waar nog weinig vooruitgang is geboekt, kan een onderneming geneigd zijn

⁶ Informatie over Integrated reporting is te vinden op de website theiirc.org

om minder of geen informatie te verstrekken. In de huidige informatiemaatschappij is het een illusie om te denken dat zulke informatie verborgen kan blijven. Door internet en social media wordt informatie supersnel verspreid. Juist door actief met de buitenwereld te communiceren kan de onderneming risico's omzetten in kansen.

Transparantie biedt de kans om daar waar nodig nuances aan te brengen en om inzicht te geven in dilemma's waarmee de onderneming heeft geworsteld. Het is uiteraard de verantwoordelijkheid van de onderneming hoe en wat zij met haar stakeholders communiceert.

In zijn maatschappelijke rol vervult de accountant hierin ook een functie. Vanuit zijn vakkennis en ervaring met de onderneming kan hij een rol spelen in de discussie over materiële onderwerpen en in de dialoog met de stakeholders. Vanuit de behoefte aan meer betrouwbare niet-financiële informatie zou hij zich meer kunnen richten op de controle van niet-financiële prestaties en toekomstgerichte (risico) informatie in het jaarverslag. Het nieuwe model voor de verklaring, waarin onder andere aandacht voor continuïteit, kan een basis bieden. Ook valt te denken aan het ontwikkelen van een geïntegreerde verklaring die afgegeven wordt bij integrated reporting.

Negatief voorbeeld

Onvoldoende aandacht voor imago

Onderneming L wordt gesommeerd medicijn Z van de markt te halen vanwege niet beschreven bijwerkingen. Een journalist schrijft hierover en suggereert dat L haar kwaliteitssysteem niet op orde heeft. In haar jaarverslag schrijft L hier immers niets over. Op diverse social media wordt opgeroepen tot een totale boycot van de medicijnen van L. De omzet van L halveert en L is genoodzaakt om alsnog open kaart te spelen over haar kwaliteitsproces. Het imago van L heeft echter een forse deuk opgelopen, waardoor een nieuwe financieringsronde moet worden uitgesteld.

Positief voorbeeld

Transparantie over dilemma's

Onderneming M rapporteert transparant over de status van haar onderzoek naar een revolutionair geneesmiddel tegen baarmoederhalskanker. M beschrijft de mogelijke effecten van het middel, maar geeft ook de mogelijke risico's aan. M onderschrijft de noodzaak tot verdere ontwikkeling van het middel en extra financiering. M doet een oproep om via crowd funding een fors deel van de financiering binnen te halen. De oproep wordt via Facebook en Twitter opgepakt en bereikt zelfs de landelijke media. Binnen een maand is de benodigde financiering gerealiseerd.

AANBEVELING 6: Kies voor transparantie!

Ondernemers

- Bepaal samen met stakeholders de materiële onderwerpen waarover gerapporteerd gaat worden. Wees hierbij transparant over doelstellingen en de gemaakte strategische keuzes. Beschrijf het besluitvormingsproces, inclusief de gemaakte risico afwegingen.
- Beschrijf in het jaarverslag de positieve en negatieve ontwikkelingen van het afgelopen jaar en geef hierop de visie van de onderneming. Schenk aandacht aan de ethische dilemma's, discussies met stakeholders en hierbij gemaakte afwegingen.

Accountants

- Daag de onderneming uit om in haar jaarverslag te komen tot een gebalanceerde combinatie van positieve en negatieve ontwikkelingen in het jaar. Beoordeel de kwaliteit van het onderliggende niet-financiële informatiesysteem. Wees alert op teveel optimisme van het management.
- Ga de discussie met het management aan om ook niet-financiële informatie te laten controleren. Bepaal de gevolgen voor de controleverklaring en zorg voor voldoende kennis en ervaring in het controleteam om de niet-financiële informatie te controleren.



Reacties van belanghebbenden

Onderstaande belanghebbenden hebben op verzoek gereageerd op de publieke managementletter. Hun reacties zijn integraal opgenomen in dit hoofdstuk.

- Nefarma
- Holland BIO
- Nederlandse Vereniging van Participatiemaatschappijen (NVP)
- Topsector LSH



Nederlandse Beroepsorganisatie van Accountants
Drs. R.B.M. Mul MPA
Postbus 7984
1008 AD AMSTERDAM

Den Haag, augustus 2014

Kenmerk: PB/PB/2014/01449
Betreft: Publieke Managementletter Life Sciences

Geachte heer Mul,

Met veel belangstelling hebben wij het vertrouwelijk toegestuurde concept publieke managementletter (PML) Life Sciences gelezen. Wij juichen uw initiatief van harte toe. De bedrijvigheid binnen de topsector life sciences & health is sterk groeiende. Zoals u ook in uw managementletter constateert, is de life sciences & Health sector dynamisch, met veel kansen maar ook risico's. Bedrijven (ook kleine) zijn vaak wereldwijd actief. Productontwikkeling wordt veelal gekenmerkt door grote investeringen, lange ontwikkeltijden en beperkte kansen op succes. In deze wereld is een deskundig accountant van grote waarde.

Wij herkennen de vijf door u geschetste signalen. Onderstaand geven wij ons commentaar op de PML.

Algemeen commentaar

In het stuk wordt de sector verdeeld in drie delen: biotech, medtech en farma. Deze indeling is in onze ogen achterhaald. Een betere indeling is om te spreken over (bio)farma en medtech. Technologisch gezien zijn biotech en farma naar elkaar toegegroeid. Er zijn geen noemenswaardige verschillen in de modus operandi tussen bijvoorbeeld grotere biotech en grotere farmabedrijven. Wel zijn er verschillen tussen grotere en kleinere bedrijven, gevestigde of startende bedrijven of bijvoorbeeld tussen bedrijven die zelf producten ontwikkelen of services aanbieden. Bedrijven in de medische technologie staan wat meer van de (bio)farma af. De laatste jaren groeien deze deelsectoren echter steeds meer naar elkaar toe, omdat nieuwe geneesmiddelen steeds vaker elementen van medische technologie met zich mee dragen (denk bijvoorbeeld aan begeleidende diagnostische tests of innovatieve toedieningsvormen).

De managementletter kent een focus op (bio)farmaceutische bedrijven. De medische technologie sector maakt echter ook volwaardig onderdeel uit van de LSH-sector. Het zou in onze ogen dan ook goed zijn om meer aandacht te geven aan deze bedrijfstak: Nederland kent honderden innovatieve, vooral kleinere bedrijven in de medische technologie, die veel vergelijkbare uitdagingen hebben als startende (bio)farmaceutische bedrijven.

In het stuk wordt gewezen op de stijgende zorgkosten in Nederland. Daar past wel de kanttekening bij dat de kosten voor geneesmiddelen de laatste jaren in ons land niet stijgen, zelfs dalen (zoals u ook aangeeft op pagina 6 van de PML).

Zo is in 2013 € 300 miljoen minder uitgegeven aan geneesmiddelen dan het jaar ervoor, een daling van 6% (cijfers VWS). Dit hangt samen met de werking van de wet geneesmiddelenprijzen, overheidsmaatregelen, preferentiebeleid van zorgverzekeraars en het aflopen van octrooien waardoor er veel generieke geneesmiddelen en biosimilars op de markt komen. Naar verwachting zet deze trend zich de komende jaren door.

Specifieke opmerkingen per signaal/aanbeveling

Signaal 1 - geef inzicht in het business model

Onder 'uitwerking' is het goed om aan te geven dat de Nederlandse markt internationaal van marginale betekenis is. Ongeveer 1% van de wereldwijde omzet van bedrijven wordt in Nederland gerealiseerd. Wel loopt Nederland vaak voorop in zorgontwikkeling en heeft het aantrekkelijke faciliteiten voor het uitvoeren van klinisch onderzoek. Daarom is ons land nog steeds van belang voor het internationale bedrijfsleven.

Het onder 'samenwerking en financiering' omschreven business model is vooral van toepassing op bedrijven in de (bio)farmacie. Binnen de medtech sector zijn relatief veel bedrijven bezig met het produceren en verkopen van producten en een constante zoektocht naar nieuwe, internationale afzetmarkten. Aanvullend kan wel gesteld worden dat de financiering van veel (bio)farmabedrijven internationaal is georganiseerd (venture capital uit meerdere landen, beursnoteringen in de V.S., etc.). Dat dit extra eisen stelt aan de rapportageverplichting van deze bedrijven (en de daarbij betrokken accountant) is evident.

Zoals gemeld in het rapport is het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel een tijdrovend, kostbaar en onzeker proces. De overheid kan dit proces stimuleren door zelf een consistent beleid over vele jaren te voeren. Dit is de afgelopen tien jaar niet gelukt, met een veelvoud van tijdelijke (korte) initiatieven (onder meer BioPartner, topinstituten, innovatieprogramma, topsector), dat ontplooiing van de sector bemoeilijkt. Andere landen zijn succesvoller met een lange termijn beleid.

Signaal 3 - Een complex subsidielandschap

In de Management Letter wordt geconstateerd dat er 83 subsidies beschikbaar zijn voor ondernemingen op de website van de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland. Hieruit zou geconcludeerd kunnen worden dat er veel mogelijkheden voor life sciences bedrijven zijn om subsidies te krijgen. De ervaringen leren echter dat veel van deze subsidies ongeschikt zijn voor life sciences bedrijven. Dit kan door de subsidievoorwaarden komen of door bijvoorbeeld de hoge kapitaalbehoefte van life sciences bedrijven door de hoge ontwikkelkosten voor geneesmiddelen. Daarbij is een aantal (veelgebruikte) subsidie instrumenten in de afgelopen jaren afgebouwd. Hierdoor is Nederland op dit moment niet concurrerend met het buitenland. Zo hebben zich in de afgelopen jaren een aantal Nederlandse bedrijven in België gevestigd.

Signaal 4: Onderzoek en ontwikkeling moeilijk af te wegen

Zoals geconstateerd staat het klassieke verdienmodel van de farmaceutische industrie onder druk door (onder meer) bezuinigingen van overheden en zorgverzekeraars. (Bio)farmaceutische bedrijven zullen daarom al in een hele vroege fase na moeten denken over de uiteindelijke waarde van hun product, voor zowel gebruiker (patiënt), voorschrijver (arts) als betaler (zorgverzekeraar/overheid). Daarbij gaat het niet om de meerwaarde van het nieuwe product ten opzichte van een placebo behandeling maar om de meerwaarde ten opzichte van nu gebruikte behandelingen. Hiertoe zal al in een vroege fase de dialoog met vergoedingsautoriteiten moeten worden gezocht, zeker bij technologisch nieuwe ontwikkelingen waar nog weinig klinische ervaring mee is. Dit is ook relevant voor kleinere bedrijven die op zoek zijn naar samenwerkingen met grotere (bio)farmaceutische bedrijven.

Signaal 5: Naleving regelgeving niet te onderschatten

Terecht wordt geconstateerd dat de life sciences sector zwaar gereguleerd is. Dit is niet beperkt tot onderzoek en ontwikkeling: ook de productie en distributie van life sciences producten is sterk gereguleerd door de overheid. Daarnaast zijn er ook allerlei regels in de zorg waar life sciences bedrijven mee te maken krijgen. Hierdoor is een nieuw geneesmiddel of medisch hulpmiddel na registratie nog niet door de patiënt te gebruiken. Zaken als toelating tot het verzekerde pakket, opname in behandelrichtlijnen en financiële ruimte voor de innovatie binnen het individuele behandelcentrum zijn in veel gevallen ook noodzakelijk voordat een patiënt uiteindelijk de innovatie kan gebruiken. Deze processen kunnen een aantal jaar duren. Een bedrijf zal dan in haar bedrijfsstrategie hier rekening mee moeten houden.

Tot slot een kleine aanvulling ten aanzien van de opmerkingen over de regulering rond klinisch onderzoek. In de afgelopen jaren is er een nieuwe Europese verordening voor het doen van klinisch onderzoek uitgewerkt. Deze is niet zozeer strenger dan de eerder geldende richtlijn. Doel van de verordening is vooral het gelijk trekken van de regelgeving in alle EU-landen, teneinde gelijke omstandigheden in alle landen te creëren en aanvraagprocedures te vergemakkelijken. De wetenschappelijke kennis in Nederland is van een hoog niveau. De verordening biedt dan ook allerlei kansen om het klinisch onderzoek in Nederland verder te stimuleren. De hierbij betrokken partijen werken er hard aan om Nederland weer een koppositie te geven.

Wij hopen dat u onze opmerkingen bruikbaar vindt bij het verdere debat over de PML. Als wij u nog verder kunnen helpen, horen wij dat graag.

Met vriendelijke groet,



Dr. Michel A. Dutrée
directeur



Den Haag, augustus 2014

Betreft: publieke managementletter "Signalen in Life Sciences"

Geachte heer Mul,

Met veel interesse heb ik de door de NBA gemaakte publieke managementletter Life Sciences gelezen.

U stelt terecht dat de life sciences sector met recht een topsector genoemd kan worden vanwege de grote toegevoegde waarde op het gebied van gezondheid, maar ook de naar verhouding grote bijdrage aan de Nederlandse productie en flinke investeringen in spur- en ontwikkelingswerk.

Graag maak ik nog enkele aanvullingen op uw managementletter:

Met betrekking tot het subsidielandschap in Nederland telt u 83 subsidieregelingen. Niet al deze regelingen zijn echter geschikt voor de life sciences bedrijven. Dat laat onverlet dat de versnippering van middelen groot is. Tegelijkertijd is de overall beschikbaarheid van middelen verminderd. Veel verschillende regelingen leiden tot hoge administratieve lasten voor bedrijven. De sector is gebaat bij een consistent en helder overheidsbeleid, een bundeling van middelen en overeenkomstige voorwaarden dragen bij aan de ontwikkeling van de sector.

U constateert terecht dat de life sciences sector sterk gereguleerd is en het voldoen aan wettelijke eisen een belangrijk aandachtspunt is voor bedrijven. Naast een goed kwaliteitssysteem en een doordacht stappenplan is het belangrijk dat bedrijven zo vroeg mogelijk het gesprek aangaan met de regulerende instanties. Ook op dit vlak zijn er nieuwe ontwikkelingen gaande, waarbij er langzaam meer oog is voor maatwerk en dit biedt mogelijkheden voor bedrijven.

Ik hoop dat deze aanvullingen van waarde zijn voor de gebruikers van dit rapport.

Met vriendelijke groet,

Annemiek Verkamman
Directeur HollandBIO



Nederlandse Vereniging
van Participatiemaatschappijen

NBA

Nederlandse Beroepsorganisatie van Accountants

t.a.v. Drs. R.B.M. Mul MPA

Hoofd afdeling Beroepsontwikkeling & Beleid

B: Antonio Vivaldistraat 2-8 (1083 HP)

P: Postbus 7984, 1008 AD Amsterdam

T: 020 3010 319

Amsterdam, 4 september 2014

Betreft: publieke managementletter **"Signalen voor Life Sciences"**

Geachte heer Mul,

Met interesse heb ik de door de NBA gemaakte publieke managementletter **"Signalen voor Life Sciences"** alsmede een eerder concept gelezen. Na consultatie met enkele bestuursleden die in de sector actief zijn kom ik tot de conclusie dat wij als NVP geen verdere opmerkingen hebben en de bevindingen van de managementletter van harte ondersteunen.

Met vriendelijke groet,

Philip Houben,

Voorzitter

NEDERLANDSE VERENIGING
VAN PARTICIPATIEMAATSCHAPPIJEN

Nederlandse Beroepsorganisatie
Van Accountants
t.a.v. Drs. R.B.M. Mul MPA
Hoofd afdeling Beroepsontwikkeling & Beleid
Postbus 7984
1008 AD AMSTERDAM

's-Gravenhage, 15 september 2014

Betreft: **Concept Publieke Management Letter voor de Life Sciences**

Geachte heer Mul,

Met interesse hebben wij kennis genomen van de concept Publieke Management Letter voor de Life Sciences die u ons hebt toegestuurd. Wij herkennen het beeld dat u schetst van een dynamische sector met veel kansen, maar ook met risico's. Het is een zeer snel groeiende sector met toenemend economisch en maatschappelijk belang. Een ter zake kundige accountant is in deze sector dan ook onmisbaar. Wij juichen uw initiatief toe om de professionaliteit van de sector nog verder te versterken.

Met vriendelijke groet,



Dr. Frans van den Boom MMO
Directeur



Colofon

Kennis delen

In het NBA beleidsprogramma Kennis Delen wordt de kennis van accountants collectief ingezet om vroegtijdig risico's te signaleren in maatschappelijke sectoren of relevante thema's. Het accent ligt hierbij op risico's op het gebied van bestuur, bedrijfsvoering, verslaggeving en controle. In deze publieke managementletter (PML) presenteert de NBA zes aanbevelingen voor Life Sciences. Deze sector is het twaalfde thema dat door de Signaleringsraad van de NBA is geselecteerd.

Een werkgroep van openbaar accountants in de sector heeft geanonimiseerde bevindingen verzameld en bediscussieerd. Daarna is dit besproken in een sectorbijeenkomst met belanghebbenden. De Signaleringsraad heeft de signalen vervolgens maatschappelijk geijkt. Belanghebbenden in de sector zijn bereid gevonden om schriftelijk op de PML te reageren. De coördinatie en eindredactie waren in handen van het programmateam Kennis Delen.

Meer informatie

Een publieke managementletter is één van de publicatievormen van het beleidsprogramma Kennis Delen. Eerder bracht de NBA publieke management letters uit over: Verzekeringen (2010), Langdurige Zorg (2010), Commercieel Vastgoed (2011), Glastuinbouw (2011), Gemeenten (2012), Goede Doelen (2012), MBO scholen (2013), Transport en Logistiek (2013) en Risicomanagement (2013). Verder zijn verschenen: een open brief over Pensioenen (2011) en een discussierapport over Toon aan de Top (2012). Alle publicaties zijn openbaar en bedoeld voor een breed publiek.

Signaleringsraad

Prof. dr. mr. F. van der Wel RA (voorzitter)
H. Geerlofs AA
Prof. dr. M.N. Hoogendoorn (tot juni 2014)
Mw. mr. Ch. Insinger
R.J. van de Kraats RA
Prof. dr.mw. G.C.M. Majoor RA
L.A.M. van den Nieuwenhuijzen RA

Werkgroep Life Sciences

drs. R. Admiraal RA (PwC)
drs. J.J. van Bennekom RA (EY)
drs. P.P.G.W.N. Hoek RA (PwC)
mr. D. Hoogenberg (EY)
drs. W.A. Nijmeijer RA (KPMG)
P.W. Seinstra Bc RA (Deloitte)
drs. N.N.D. Wols RA (KPMG)

Programmteam Kennis Delen

drs. R.B.M. Mul MPA (programmaleider)
M.J.P. Admiraal RA (eindredacteur)
Mw. drs. J. Dankbaar (secretariaat)

Mede met dank aan

mr. A. Hanique (Deloitte)



Nederlandse
Beroepsorganisatie
van Accountants

NBA

Antonio Vivaldistraat 2 - 8
1083 HP Amsterdam
Postbus 7984
1008 AD Amsterdam

T 020 301 03 01
F 020 301 03 02
E nba@nba.nl
I www.nba.nl