

§ 108c EStG

Pharmazeutische Forschung im Rahmen der Forschungsprämie

Kriterien der Begünstigungsfähigkeit

STEFAN WALLNER / HELENE GRABNER*)



Das Jahr 2020 war von einem zentralen Thema dominiert: COVID-19. Die aktuelle Situation stellt Politik, Wirtschaft, Verwaltung und Zivilgesellschaft vor massive Herausforderungen. Weltweit forschen Universitäten, Pharmakonzerne und Privatunternehmen an therapeutischen Medikamenten und Impfstoffen gegen das Coronavirus. Forschung und experimentelle Entwicklung stellen dabei zentrale Handlungsfelder dar, die bei dieser Herausforderung eine entscheidende Rolle spielen. Im Rahmen der steuerlichen Forschungsprämie gemäß § 108c EStG stellt die pharmazeutische Forschung einen der Hauptanwendungsfälle dar.¹⁾



1. Grundsätzliches

Für begünstigte F&E-Aufwendungen kann nach § 108c EStG eine Forschungsprämie in Höhe von derzeit 14 % beansprucht werden. Prämienbegünstigt ist sowohl die eigenbetriebliche F&E als auch eine in Auftrag gegebene F&E. Inhaltlich muss es sich dabei um F&E iSd § 108c EStG und der dazu ergangenen Forschungsprämienverordnung handeln.

Nach § 108c Abs 2 Z 1 EStG wird eigenbetriebliche F&E wie folgt definiert:

„Eigenbetriebliche Forschung und experimentelle Entwicklung, die systematisch und unter Einsatz wissenschaftlicher Methoden durchgeführt wird. Zielsetzung muss sein, den Stand des Wissens zu vermehren sowie neue Anwendungen dieses Wissens zu erarbeiten. Die Forschung muss in einem inländischen Betrieb oder einer inländischen Betriebsstätte erfolgen.“

Die Definition des § 108c Abs 2 Z 1 EStG wird durch die dazu ergangene Forschungsprämienverordnung mittels Begriffsbestimmungen und Abgrenzungen in Anhang I näher bestimmt. Dazu Anhang I Teil A Z 1 Forschungsprämienverordnung:

„Forschung und experimentelle Entwicklung iSd § 108c Abs 2 Z 1 EStG ist eine schöpferische Tätigkeit, die auf systematische Weise unter Verwendung wissenschaftlicher Methoden mit dem Ziel durchgeführt wird, den Stand des Wissens zu vermehren sowie neue Anwendungen dieses Wissens zu erarbeiten. Forschung und experimentelle Entwicklung in diesem Sinne umfasst Grundlagenforschung (Z 2) und/oder angewandte Forschung (Z 3) und/oder experimentelle Entwicklung (Z 4). Sie umfasst sowohl den naturwissenschaftlich-technischen als auch den sozial- und geisteswissenschaftlichen Bereich.“

Bei der Grundlagenforschung handelt es sich um experimentelle oder theoretische Arbeiten, die primär der Erlangung neuen Wissens über die grundlegenden Ursachen von Phänomenen und beobachtbaren Fakten dienen, ohne eine besondere Anwendung oder Verwendung im Blick zu haben.²⁾ Bei der angewandten Forschung handelt es sich um originäre Arbeiten, die zur Aneignung neuen Wissens durchgeführt werden.

*) Mag. Stefan Wallner ist Steuerberater bei Wallner Tax Consulting in Wilhering. Mag. Helene Grabner, LL.B. ist Steuerexpertin in einem auf Automatisierungstechnologie spezialisierten Unternehmen.

1) Die Autoren weisen iZm diesem Artikel, auf den kürzlich im Linde Verlag erschienenen Praxisleitfaden Forschungsprämie hin.

2) OECD, Frascati-Handbuch 2015: Leitlinien für die Erhebung und Meldung von Daten über Forschung und experimentelle Entwicklung, Messung von wissenschaftlichen, technologischen und Innovations-tätigkeiten (2018) Tz 2.25; im Folgenden: Frascati Manual 2015.

Sie sind jedoch primär auf ein spezifisch praktisches Ziel oder Ergebnis ausgerichtet.³⁾ Bei der experimentellen Entwicklung handelt es sich um systematische, auf vorhandenen Kenntnissen aus Forschung und praktischer Erfahrung aufbauende und ihrerseits zusätzliches Wissen erzeugende Arbeiten, die auf die Herstellung und Entwicklung neuer Produkte, Verfahren oder Systeme bzw die Verbesserung existierender Produkte oder Verfahren abzielen.⁴⁾

Um für Zwecke der Forschungsprämie gemäß § 108c EStG eine Beurteilung der Förderungswürdigkeit pharmazeutischer Forschung vornehmen zu können, ist der zugrunde liegende Prozess einer Arzneimittelentwicklung näher zu betrachten.

2. Pharmazeutische Forschung

Als pharmazeutische Forschung werden das in Pharmaunternehmen und Universitäten betriebene gezielte Suchen nach neuen Wirkstoffen, die Entwicklung neuer Arzneimittel, die Suche nach neuen Wirkstoffkombinationen und neuen Anwendungsgebieten bestehender Arzneimittel sowie die Suche nach neuen galenischen Formen verstanden. Bevor neue Impfstoffe, Arzneimittel, Behandlungsmethoden oder Geräte für die Vermarktung zugelassen werden können, müssen diese systematisch an Probanden in vorgeschriebenen präklinischen und klinischen Studien auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit getestet werden.⁵⁾

Der Prozess der Arzneimittelentwicklung von der Idee bis zum marktfähigen Produkt ist ein komplexes System verschiedener, ineinandergreifender Aktivitäten. Die Phasen der Arzneimittelentwicklung lassen sich wie folgt einteilen:

- Forschung und Wirkstoffsuche;
- präklinische Entwicklung;
- klinische Entwicklung Phasen I bis III;
- Zulassung, Markteinführung;
- klinische Entwicklung Phase IV.⁶⁾

2.1. Wirkstoffsuche

Während noch in den 1970er-Jahren Wirkstoffe oftmals durch intuitive und iterative Verfahrensweisen, dh oftmals zufällig gefunden wurden, liefern heute systematische, mehrstufige und iterative Prozesse neue Stoffe. Der Prozess der Wirkstoffsuche umfasst die Suche nach geeigneten Wirkstoffkandidaten, die Analyse seiner Eigenschaften und die gezielte Veränderung seiner Struktur, um die Wirksamkeit zu erhöhen, die Nebenwirkungen zu senken oder die Verteilereigenschaften im Organismus zu verbessern. Eine Vielzahl an chemischen Verbindungen wird darauf getestet, ob sie sich für die Entwicklung von Wirkstoffen eignen. Nur wenige in einem solchen biologischen Screening gefundene Moleküle haben die Qualität, als Leitstruktur⁷⁾ klassifiziert zu werden. Am Ende geht aus diesem Prozess ein Arzneistoff hervor, dessen Anwendungsgebiet vorläufig definiert und ein möglicher Applikationsweg in den Organismus festgelegt wird, der die Art der zu entwickelten Arzneiform festlegt. Diese Wirkstoffe werden als DDC (*drug development candidates*) bezeichnet.⁸⁾

³⁾ Frascati Manual 2015, Tz 2.29.

⁴⁾ Frascati Manual 2015, Tz 2.9.

⁵⁾ Frascati Manual 2015, Tz 2.61.

⁶⁾ Breitenbach, Wandel und Herausforderung, in Fischer/Breitenbach, Die Pharmaindustrie (2010) 36.

⁷⁾ Eine Leitstruktur ist ein chemischer Stoff, der in der Pharmaforschung im Zuge eines Wirkstoffdesigns als ein Ausgangspunkt für die Entwicklung eines Arzneistoff-Kandidaten untersucht wird.

⁸⁾ Breitenbach in Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 38 f; <https://de.wikipedia.org/wiki/Pharmaforschung> (Zugriff am 1. 12. 2020).

2.2. Präklinische Entwicklung

Ist ein neuer Wirkstoff (DDC) gefunden, werden die erforschten Substanzen verfeinert, optimiert und umfassend in Labor- und Tiermodellen getestet. Ziel dieser Tierversuche ist es, Vorhersagen über die Reaktion von Menschen auf diesen Wirkstoff zu machen. Es erfolgen die Entwicklung der chemischen Synthese des Wirkstoffs und die erste Suche nach einer Formulierung. Dies macht Stabilitätstests und analytische Entwicklungen notwendig. Bereits in diesem frühen Stadium wird mit der Entwicklung einer geeigneten Arzneiform begonnen. Ziel ist es, einen stabilen, reproduzierbaren Prozess zu erhalten, der Produkte gleichbleibender, reproduzierbarer Qualität erzeugt. Erste Arzneiformen werden hergestellt und analysiert.

In diesem Schritt wird der Grundstein für Faktoren gelegt, die in der weiteren Entwicklung optimiert werden müssen. Kritische Parameter werden identifiziert, die mit besonderem Augenmerk im weiteren Prozess verfolgt werden müssen.⁹⁾

Die präklinische Entwicklung liefert somit erste Hinweise zum Wirkmechanismus, zur Verträglichkeit und Dosierung. Nur wenn keine gefährlichen Nebenwirkungen auftreten und das Präparat voraussichtlich wirksam sein kann, wird eine klinische Prüfung am Menschen durchgeführt.¹⁰⁾

2.3. Klinische Entwicklung Phasen I bis III

Nach der präklinischen Entwicklung müssen Arzneimittel in klinischen Studien auf Unbedenklichkeit und Wirksamkeit geprüft werden. Die klassische erste Anwendung beim Menschen erfolgt in Phase I. Hier werden Aufnahme, Verteilung und Ausscheidung eines Wirkstoffs geprüft. Ziele sind neben der Sicherheit und Verträglichkeit des Wirkstoffs die Prüfung der Pharmakokinetik¹¹⁾ im Menschen sowie der biologische *proof of concept*. Unter strenger ärztlicher Überwachung wird in Phase I der neue Wirkstoff an gesunden Freiwilligen erprobt. Es wird untersucht, ob sich der Wirkstoff im menschlichen Organismus genauso verhält wie in den präklinischen Tierexperimenten. Phase I liefert wichtige Voraussetzungen für die Entscheidung, in die klinische Phase II zu gehen.

Phase II hat die Dosisfindung und Überprüfung der Verträglichkeit zum Inhalt. Der Wirkstoff wird an wenigen hundert Patienten getestet, um einen Nachweis für die medizinische Wirksamkeit und eine Bestätigung des Therapiekonzepts zu erhalten. Erste Informationen darüber sollen gewonnen werden, ob und in welcher Dosierung die Prüfsubstanz wirkt und wie die Verträglichkeit im kranken Organismus aussieht.

Üblicherweise wird in dieser Phase der Wirkstoff mit einer Kontrollsubstanz ohne Wirkung (Placebo) verglichen. Der Übergang von Phase II zu Phase III ist oftmals fließend.

In der klinischen Phase III werden die Wirksamkeit und die Sicherheit des Wirkstoffs bestätigt und an einer großen Zahl an Patienten getestet. Je nach Krankheit, für die ein Wirkstoff entwickelt wird, nehmen in dieser Phase mehrere hundert bis mehrere tausend Patienten an der Studie teil. Es werden auch Langzeitstudien und Studien an ausgesuchten Populationen (Frauen, Kindern, älteren Patienten) durchgeführt. Studien der Phase III werden in der Regel „*doppelt verblindet*“ durchgeführt.

Am Ende der Phase III folgen umfassende statistische Auswertungen und die Evaluierung der in den klinischen Studien gewonnenen Testergebnisse. Wenn die Phase III

⁹⁾ Breitenbach in Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 40 f.

¹⁰⁾ Siehe <https://www.pharmig.at/arzneimittel/forschung-entwicklung/> (Zugriff am 1. 12. 2020).

¹¹⁾ Die Pharmakokinetik beschäftigt sich mit der Frage, wie der Körper mit Arzneimitteln umgeht. Sie beschreibt die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper, die Verteilung, den biochemischen Um- und Abbau sowie das Ausscheiden.

der klinischen Entwicklung abgeschlossen ist, kann ein Antrag auf Zulassung des Wirkstoffs eingereicht werden.¹²⁾

2.4. Klinische Entwicklung Phase IV

Nach erfolgreicher Beendigung der klinischen Entwicklung in Phasen I bis III folgt ein umfassendes Zulassungsdossier, dessen Inhalt sämtliche Daten zur pharmazeutischen Qualität (Herstellung, Prüfung, Haltbarkeit), zur präklinischen Prüfung und der drei klinischen Entwicklungsphasen darstellt.

Phase IV der klinischen Entwicklung erfolgt nach der Zulassung und Einführung des Wirkstoffs im Markt. Diese Phase IV kann aufwändige Studien mit einer großen Patientenzahl zur Erfassung relevanter Nebenwirkungen umfassen oder auch kleinere Studien zu Publikationszwecken umfassen. Auch kann die Behörde einen Wirkstoff mit der Auflage einer Phase-IV-Studie zulassen, um weitere Daten zu Verträglichkeit und Wirksamkeit zu erheben.

Klinische Studien der Phase IV müssen von der zuständigen Behörde (BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) und einer multidisziplinär zusammengesetzten unabhängigen Ethikkommission genehmigt werden, wo die zugrunde liegenden Studienpläne geprüft werden. Erst bei Zustimmung beider Seiten kann die Studie beginnen.¹³⁾

3. Einordnung der Phasen für Zwecke der Forschungsprämie

Die Zuordnung der einzelnen Abschnitte der Arzneimittelentwicklung als prämiengünstige F&E ist grundsätzlich nach allgemeinen Kriterien¹⁴⁾ gemäß § 108c EStG, der Forschungsprämienverordnung und dem Frascati Manual 2015 zu beurteilen:

- Bei der Wirkstoffsuche ist zu unterscheiden, ob diese auf systematische Weise mit einer konkreten Zielsetzung erfolgte oder ob es sich um Zufallsfunde handelt. Da in der heutigen Zeit häufig systematische, mehrstufige und iterative Prozesse neue Wirkstoffe liefern, ist die Wirkstoffsuche in der Regel F&E-relevant.
- Die Phase der präklinischen Entwicklung ist der angewandten Forschung zuzuordnen.
- Klinische Studien der Phasen I bis III, die vor Zulassung eines Wirkstoffs erfolgen, stellen angewandte Forschung iSd § 108 Abs 2 Z 1 EStG dar und sind damit F&E-relevant. Zu beachten gilt es, dass nicht alle Aktivitäten, die vor Erteilung der Herstellungserlaubnis erfolgen, als F&E einzustufen sind. Insbesondere Maßnahmen iZm Marketing sind von F&E nicht umfasst.
- Die Studienphase IV der klinischen Entwicklung, in der der Wirkstoff oder die Behandlungsmethode nach der Zulassung weiter getestet wird, ist dann F&E, wenn diese weitere wissenschaftliche und technologische Fortschritte mit sich bringt. Klinische Studien der Phase IV können dann als angewandte Forschung angesehen werden, wenn der Studie ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission vorangeht.¹⁵⁾ Nach dem Arzneimittelgesetz bedürfen Phase-IV-Studien einer Begutachtung durch die Ethikkommission, die ein positives Votum nur erteilt, wenn der Studie ein wissenschaftlicher Wert iSd § 108c Abs 2 Z 1 EStG zukommt.¹⁶⁾ Bei der Durchführung klinischer Studien mit dem Ziel, bei bereits zugelassenen Arznei-

¹²⁾ Breitenbach in Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 42f ; FN 7 und 9.

¹³⁾ Breitenbach in Fischer/Breitenbach, Pharmaindustrie, 43; FN 7 und 9.

¹⁴⁾ Zu den allgemeinen Kriterien und Merkmalen begünstigter F&E siehe Mitterlehner/Wallner, Merkmale begünstigter Forschung und Entwicklung, SWK 1/2/2018, 25.

¹⁵⁾ Rz 8208e EStR; Frascati Manual 2015, Tz 2.61.

¹⁶⁾ Vgl § 29 Abs 3 iVm § 41a Abs 1 Z 1 Arzneimittelgesetz.

mitteln neue Indikationsgebiete oder Verabreichungsformen zu untersuchen, die Langzeitwirkung eines Arzneimittels zu testen bzw die Wirksamkeit bei neuen Patientengruppen zu untersuchen, ist wiederum auf das Element der Neuheit bzw neue Erkenntnisse abzustellen. Gerade in der Arzneimittelforschung sollte dies allerdings weit ausgelegt werden, weil Arzneimittel ein besonders hohes Risiko für Leben und Gesundheit bergen und die gewonnenen Informationen nahezu aller Arzneipräparate helfen, das Risiko zu minimieren und den Nutzen für den Anwender zu maximieren.¹⁷⁾

Bloße Anwendungsbeobachtungen iSd § 2a Abs 3 AMG, die einer systematischen Untersuchung zugelassener Arzneyspezialitäten an Patienten gleichkommt (nichtinterventionelle Studien), sind in der Regel keine angewandte Forschung und damit nicht F&E-relevant.¹⁸⁾

Hinsichtlich einer nichtinterventionellen klinischen Studie zur Untersuchung von Verträglichkeit, Verschreibungsverhalten und Wirksamkeit eines Medikaments hat das BFG die F&E-Eigenschaft verneint, da diese Studie nur das Sicherheitsprofil der Substanz bestätigte, darüber hinaus jedoch keine Erweiterung des Wissensstands oder das Hervorbringen von etwas Neuem stattfand und die Tätigkeiten kein schöpferisches Element hatten.¹⁹⁾

Von F&E ebenfalls nicht umfasst sind Nachahmungen und Kopien von Wirkstoffen. Auf diesem Weg erworbenes Wissen stellt keine neuartigen Erkenntnisse dar. Keine F&E ist der Nachbau mit geringfügigen Änderungen (zB Generika).

Auch der reine Nachbau und die Optimierung von Konkurrenzprodukten sind keine Neuheit und damit nicht F&E-relevant.²⁰⁾ Betreffend Generika kann jedoch nicht generell die F&E-Eigenschaft ausgeschlossen werden. Kommt es im Zuge der Aktivitäten zu wesentlichen Produktverbesserungen, Produktwirkungsweisen, neuen Produkteigenschaften oder signifikanten Neuerungen im Herstellungsverfahren, wäre eine Förderungswürdigkeit denkbar.

Wirkstoffe, die sich im Rahmen der Arzneimittelentwicklung als nicht aussichtsreich herausstellen und deren Entwicklung nicht weiterverfolgt wird, sind dennoch F&E-relevant, da der Erfolg eines F&E-Projekts keine Voraussetzung für die Forschungsprämie ist. Auch fehlgeschlagene F&E ist prämiengünstig.²¹⁾



Auf den Punkt gebracht

Für die Forschungsprämie nach § 108c EStG ist die Begünstigungsfähigkeit der pharmazeutischen Forschung grundsätzlich nach allgemeinen Kriterien zu beurteilen. Die Phase der präklinischen Entwicklung und klinische Studien der Phasen I bis III stellen angewandte Forschung iSd § 108 Abs 2 Z 1 EStG dar und sind damit F&E-relevant. Die Studienphase IV der klinischen Entwicklung kann dann als angewandte Forschung angesehen werden, wenn der Studie ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission vorangeht. Bloße Anwendungsbeobachtungen sind in der Regel nicht F&E-relevant.

¹⁷⁾ Hack, Klinische Studien in der kommerziellen pharmazeutischen Forschung und steuerliche Forschungsförderung – Teil 1, ÖStZ 2007, 295.

¹⁸⁾ Rz 8208e EStR; Pilgermair/Püzl/Kühbacher, Forschungsförderung im Steuerrecht und in der Privatwirtschaftsverwaltung (2014) 25.

¹⁹⁾ BFG 7. 5. 2018, RV/3100625/2015.

²⁰⁾ Mitterlehner/Wallner, Die Begriffe „Neuheit“ und „Unsicherheit“ im Frascati-Manual, SWK 7/2018, 350.

²¹⁾ Forschungsprämienverordnung zu § 108c EStG, BGBl II 2012/515, Anhang I.B Z 3.