

Internetconsultatie wetsvoorstel 'aanscherping geneesmiddelen in de omzetbelasting'

1. Wat is de aanleiding?

Een arrest van de Hoge Raad van 11 november 2016 heeft geleid tot een niet-beoogde uitbreiding van de reikwijdte van het verlaagde btw-tarief voor geneesmiddelen.¹ In dat arrest oordeelt de Hoge Raad dat bepaalde zonnebrandmiddelen met UVA- of UVB-filter en bepaalde natriumfluoridehoudende tandpasta kwalificeren als geneesmiddel voor de Wet op de omzetbelasting 1968 (Wet OB 1968). Gevolg van dit arrest is dat ook andere producten die een relatie hebben met gezondheid op basis van hun presentatie als geneesmiddel kunnen delen in het verlaagde btw-tarief, terwijl ze vanuit het perspectief van de Geneesmiddelenwet en Europese regelgeving voor cosmetica, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen evident niet als geneesmiddel in het handelsverkeer mogen worden gebracht.

2. Wie zijn betrokken?

Alle ondernemers die producten leveren die een relatie hebben met gezondheid.

3. Wat is het probleem?

Volgens de huidige definitie voor geneesmiddelen in de Wet OB 1968, die verwijst naar artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet, kan een product als geneesmiddel worden aangemerkt ofwel op grond van zijn presentatie (aandieningscriterium), ofwel op grond van zijn werking (toedieningscriterium). Het beschikken over een (parallel)handelsvergunning of expliciet vrijstelling daarvan is geen vereiste. Hierdoor kunnen producten voor de btw een geneesmiddel zijn, terwijl ze niet als zodanig in de handel zijn toegelaten of geregistreerd. De toetsing aan het aandieningscriterium vereist een feitelijke afweging van de wijze van presentatie van producten op basis van niet-fiscale regelgeving om vast te stellen of wel of niet sprake is van een geneesmiddel waarvoor het verlaagde btw-tarief geldt. Dit is voor belastingplichtigen en de Belastingdienst bijzonder complex en creëert een situatie van rechtsonzekerheid bij belastingplichtigen. Naar aanleiding van het arrest van de Hoge Raad over tandpasta en zonnebrandmiddelen zijn er bij de Belastingdienst inmiddels ruim 1200 producten door de detailhandel ter beoordeling als geneesmiddel voorgelegd. Op termijn kan de budgettaire derving nog veel hoger worden dan de ontstane budgettaire derving door het arrest van de Hoge Raad voor tandpasta en zonnebrandmiddelen, indien meerdere producten blijken in aanmerking te komen voor toepassing van het verlaagde btw-tarief en de markt de presentatie van producten aanpast om in aanmerking te komen voor dat verlaagde btw-tarief.

4. Wat is het doel?

De maatregel roept de niet-beoogde uitbreiding van de toepassing van het verlaagde btw-tarief een halt toe, dekt de door het arrest ontstane budgettaire derving, voorkomt potentiële budgettaire derving voor andere producten, vermindert het risico op een steeds groter wordende afbakeningsproblematiek en complexiteit voor de uitvoering en voorkomt dat geneesmiddelen waarvoor geen (parallel)handelsvergunning als bedoeld in de Geneesmiddelenwet is afgegeven of daarvan expliciet zijn vrijgesteld, delen in de toepassing van het verlaagde btw-tarief. De opname van de extra voorwaarde van de (parallel)handelsvergunning levert een belangrijke bijdrage aan het oplossen van de bestaande tariefsproblematiek en zorgt ervoor dat het verlaagde btw-tarief van toepassing is op de producten waarvoor het ook echt bedoeld is: geneesmiddelen die naar toepassing en werking als zodanig kwalificeren en voldoen aan alle waarborgen van de Geneesmiddelenwet, beoordeeld door de daartoe bevoegde autoriteiten.

¹ HR 11 november 2016, 15/03118, ECLI:NL:HR:2016:2560.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

De ontstane rechtsonzekerheid en afbakeningsproblematiek die aan het licht is gekomen als gevolg van het arrest van de HR kan alleen via een wetswijziging worden opgelost. De voorgestelde maatregel brengt de definitie voor de btw ook terug naar de maatschappelijke uitleg van het begrip 'geneesmiddel' en sluit zoals bedoeld weer aan bij de vereisten en erkenning van geneesmiddelen onder de Geneesmiddelenwet, wat de noodzakelijke duidelijkheid biedt aan de burger en het bedrijfsleven over de toepassing van het verlaagde btw-tarief.

6. Wat is het beste instrument?

Zowel de Geneesmiddelenwet als de Wet OB 1968 is op een Europese richtlijn gebaseerd. Deze dient als basis voor de nationale regelgeving. Het beste instrument is een duidelijke afgebakende definitie binnen deze Europeesrechtelijke kaders, die ervoor zorgt dat er geen onderscheid bestaat in de definitie 'geneesmiddel' op nationaal niveau. Bij de introductie van het verlaagde btw-tarief is gekozen om voor de kwalificatie aan te sluiten bij de (voorganger van) Geneesmiddelenwet, om te voorkomen dat voor de omzetbelasting de op zichzelf moeilijke vraag wat precies een geneesmiddel is zelfstandig zou moeten worden beantwoord, terwijl de Geneesmiddelenwet dit antwoord al geeft. Dit is opnieuw het streven van de voorgestelde maatregel. De producten waarvoor een (parallel)handelsvergunning is afgegeven, worden ingeschreven in de Geneesmiddeleninformatiebank. In de praktijk moeten de Belastingdienst en belastingplichtigen ook voor de btw kunnen uitgaan van de registratie in de informatiebank, waardoor deze producten voor alle partijen eenvoudig kenbaar zijn als geneesmiddel.

7. Wat zijn de gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

Een aanpassing van de definitie van geneesmiddel voor de Wet OB 1968 met ingang van 1 januari 2018 heeft voor het overgrote deel van de geneesmiddelen, die op dit moment onder het verlaagde btw-tarief vallen, geen gevolgen. Deze geneesmiddelen kwalificeren onder de voorgestelde nieuwe definitie als 'geneesmiddel' en blijven onder het verlaagde btw-tarief vallen. Voor de meer dan 1200 ter beoordeling voorgelegde producten ontstaat direct zekerheid over het al dan niet toepassen van het verlaagde btw-tarief. Voor fabrikanten, die producten bewust niet in de handel hebben gebracht als geneesmiddel voor de Geneesmiddelenwet, biedt de voorgestelde maatregel de noodzakelijke rechtszekerheid. Voor de Belastingdienst is de maatregel een enorme verbetering. De toetsing of een product kwalificeert als geneesmiddel, zal bij de daartoe bevoegde autoriteiten worden belegd. De maatregel dekt daarnaast de door het arrest ontstane budgettaire derving.

Daarnaast bestaan producten die zich momenteel op de grens bevinden van het al dan niet kwalificeren als geneesmiddel voor de btw. Dit komt doordat individuele producten die een relatie hebben met gezondheid vanwege de regelgeving niet eenvoudig onder een bepaalde categorie zijn te brengen, zoals sommige medische hulpmiddelen, cosmetica en overige gezondheidsproducten. Deze producten zullen vanaf 1 januari 2018 geen verlaagd btw-tarief kunnen toepassen, indien zij niet over een (parallel)handelsvergunning onder de Geneesmiddelenwet beschikken of expliciet daarvan zijn vrijgesteld. Ook de farmaceutische producten die verhandeld worden met een vergunning als medisch hulpmiddelen zullen niet (meer) kwalificeren als geneesmiddel.