

Conceptteksten tot aanpassing van Tabel I, post a.6 van de Wet op de omzetbelasting 1968

A. Voorgestelde wijziging

De Wet op de omzetbelasting 1968 wordt als volgt gewijzigd:

A. Tabel I, post a.6, komt te luiden:

6. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet waarvoor een handelsvergunning is verleend als bedoeld in artikel 1, onderdeel III of mmm, van die wet of waarvoor geen handelsvergunning is vereist ingevolge artikel 40, derde lid, onderdelen a tot en met g, van die wet, alsmede voorbehoedsmiddelen, infusievloeistoffen en kennelijk voor geneeskundige doeleinden bestemde inhalatiegassen;

B. Algemene toelichting

1. Aanscherping definitie geneesmiddelen

Het kabinet stelt voor om de voorwaarden voor toepassing van het verlaagde btw-tarief voor geneesmiddelen in de Wet OB 1968 aan te scherpen door opname van de extra voorwaarde van een (parallel)handelsvergunning, zoals bedoeld in de Geneesmiddelenwet. De overheid heeft een belangrijke rol als het gaat om de toelating, kwaliteit, werkzaamheid, risico's en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Het doel van het verlaagde btw-tarief is om bepaalde bijzonder noodzakelijk geachte goederen, zoals geneesmiddelen, goedkoper en dus toegankelijker te maken voor de eindconsument. Voor een juiste afbakening van het verlaagde btw-tarief voor geneesmiddelen is aansluiting gezocht bij het begrip 'geneesmiddel' in de Geneesmiddelenwet. Een arrest van de Hoge Raad van 11 november 2016 heeft echter duidelijk gemaakt dat de huidige wettekst van de Wet OB 1968 leidt tot een niet-beoogde grotere reikwijdte van het verlaagde btw-tarief voor geneesmiddelen. In dat arrest oordeelt de Hoge Raad dat zonnebrandmiddelen met UVA- of UVB-filter en natriumfluoridehoudende tandpasta kwalificeren als geneesmiddel in de zin van de Wet OB 1968.¹ Het arrest van de Hoge Raad leidt tot een niet-beoogde uitbreiding van de toepassing van het verlaagde btw-tarief, een budgettaire derving en complexe afbakenings- en uitvoeringsproblematiek. Dit kan alleen via een wetswijziging worden opgelost. Met de voorgestelde aanscherping in de Wet OB 1968 beoogt het kabinet de definitie van geneesmiddel voor de btw terug te brengen naar het doel van het verlaagde btw-tarief en de maatschappelijke opvatting over hetgeen een geneesmiddel is. 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 en voorkomt potentiële derving voor andere producten. Daarnaast vermindert de maatregel het risico op een steeds groter wordende afbakeningsproblematiek en complexiteit voor de uitvoering.

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

Probleem

Op dit moment hangt de kwalificatie als geneesmiddel voor de Wet OB 1968 niet af van de geregistreerde afgifte van een (parallel)handelsvergunning, maar – in het kort gesteld – van de toediening, aanwending of presentatie als geneesmiddel. Een product kwalificeert op basis van de Geneesmiddelenwet als geneesmiddel op basis van de presentatie aan het publiek (aandieningscriterium), of op basis van de werking van de stof in het menselijk lichaam (toedieningscriterium).² Of wordt voldaan aan het aandieningscriterium of toedieningscriterium voor de Geneesmiddelenwet is door rechters al vaker beoordeeld.³

Het doel van het aandienings- en toedieningscriterium in de Geneesmiddelenwet is de bescherming van de consument tegen niet werkzame of onveilige producten. Die bescherming wordt gerealiseerd door de verplichting op te leggen om voorafgaand aan het in de handel brengen van een als geneesmiddel kwalificerend product een (parallel)handelsvergunning aan te vragen bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Uitsluitend geneesmiddelen met een (parallel)handelsvergunning van het CBG of communautaire handelsvergunning van het EMA, dan wel geneesmiddelen die behoren tot de categorie die in de Geneesmiddelenwet expliciet zijn vrijgesteld van het hebben van een handelsvergunning, mogen in Nederland als geneesmiddel in de handel worden gebracht. Om een (parallel)handelsvergunning te verkrijgen, is vereist dat het product de geclaimde therapeutische of profylactische werking met betrekking tot ziekten heeft. Alleen het voldoen aan het aandieningscriterium is dan niet voldoende. Dergelijke producten voeren dan in feite ten onrechte een medische claim, wat bij handhaving kan leiden tot een aangepaste presentatie van het product of het verwijderen van het product uit de handel. Doordat in de huidige definitie voor geneesmiddelen in de Wet OB 1968 de (parallel)handelsvergunning of expliciete vrijstelling daarvan geen vereiste is, kunnen producten voor de btw een geneesmiddel zijn, terwijl ze niet als zodanig in de handel zijn toegelaten of geregistreerd.

Met name de toetsing aan het aandieningscriterium vereist een feitelijke beoordeling 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. Het onderscheid tussen toegestane gezondheidsclaims en, voor andere dan geneesmiddelen, niet-toegestane medische claims is niet altijd makkelijk te maken. Het gevolg is dat producten op basis van hun presentatie als geneesmiddel 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

² Onder andere HvJ EG 21 maart 1991, C-60/89 (Monteil en Samanni), ECLI:EU:C:1991:138.

³ Onder andere HvJ EG 30 november 1983, 227/82 (Van Bennekom), ECLI:EU:C:1983:354, HvJ EG 21 maart 1991, C-369/88 (Delattre), ECLI:EU:C:1991:137, HvJ EG 15 november 2007, C-319/05 (Commissie/Duitsland), ECLI:EU:C:2007:678, HvJ EG 15 mei 1997, C-405/95 (Bioforce), ECLI:EU:C:1997:242, HvJ EG 10 december 1998, C-328/97 (Blob-Sped), ECLI:EU:C:1998:601, Rechtbank Arnhem 12 december 1996, KG1996/0684 (Chefaro/Tramedico), ECLI:NL:RBARN:1996:AH7035. HvJ EG 15 november 2007, C-319/05 (Commissie/Duitsland), ECLI:EU:C:2007:678, HvJ EG 15 januari 2009, C-140/07 (Hecht Farma), ECLI:EU:C:2009:5, HvJ EU 10 juli 2014, C-358/13 en C-181/14 (Markus D. en G.), ECLI:EU:C:2014:2060, HvJ EG 16 april 1991, C-112/89 (Upjohn), ECLI:EU:C:1991:147, HR 8 maart 2002, C00/173HR, ECLI:NL:HR:2002:AD8178 en HR 24 maart 2006, C04/325HR (Pharmacia/Cosmetique Active), ECLI:NL:HR:2006:AU7935).

geneesmiddel in het handelsverkeer mogen worden gebracht.⁴ Naar aanleiding van het arrest van de Hoge Raad over tandpasta en zonnebrandmiddelen zijn bij de Belastingdienst meer dan 1200 producten door de detailhandel ter beoordeling als geneesmiddel voorgelegd. Alle producten moeten, met uitzondering van de door de Hoge Raad besliste gevallen van tandpasta en zonnebrandmiddelen, individueel getoetst worden aan het aandieningscriterium.

De directe btw-derving ten gevolge van het arrest van de Hoge Raad voor tandpasta en zonnebrandmiddelen bedraagt structureel €30 miljoen. Op termijn kan de budgettaire derving groter worden, indien meerdere producten op basis van hun aandiening voor de btw als geneesmiddel onder het verlaagde btw-tarief komen te vallen. Daarbij kunnen de belangen en de gewenste btw-behandeling van de detailhandelaar afwijken van die van de fabrikant. Bepaalde fabrikanten hebben naar aanleiding van het arrest van de Hoge Raad het kabinet op de hoogte gesteld van hun standpunt dat zij deze producten niet als geneesmiddel aanmerken. Op basis van de Geneesmiddelenwet en de afbakening met andere Europese regelgeving voor cosmetica gaan deze fabrikanten er vanuit dat hun producten niet onderhevig zijn aan de reguleringswaarborgen van de Geneesmiddelenwet.⁵

Maatregel

De eerder genoemde effecten van de niet-beoogde ruimere reikwijdte als gevolg van het arrest van de Hoge Raad kunnen alleen via een wetwijziging worden opgelost. Het kabinet wil de definitie van geneesmiddelen eenduidig afbakenen en meer in overeenstemming brengen met de op basis van de Geneesmiddelenwet als geneesmiddel erkende en geregistreerde producten met een (parallel)handelsvergunning. Dit is ook altijd de bedoeling geweest. De voorgestelde maatregel brengt de definitie voor de btw terug naar de maatschappelijke uitleg van het begrip 'geneesmiddel' en geeft duidelijkheid aan de burger en het bedrijfsleven over de toepassing van het verlaagde btw-tarief. Producten waarvoor een handelsvergunning is afgegeven, worden ingeschreven in de Geneesmiddeleninformatiebank (de informatiebank). Producten waarvoor een parallelhandelsvergunning is verleend, krijgen een volgend registratienummer: RVG2//RVG1. RVG2 is een uniek nummer voor de betreffende parallelhandelsvergunning en RVG1 is het registratienummer van het Nederlandse referentiegeneesmiddel. De als geneesmiddel kwalificerende producten zijn dus eenvoudig kenbaar voor alle betrokkenen via de openbare informatiebank, wat de noodzakelijke duidelijkheid biedt aan de belastingplichtigen en Belastingdienst over de toepassing van het verlaagde btw-tarief.

De btw-richtlijn staat een verlaagd btw-tarief toe voor farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen. Het Hof van Justitie heeft eerder ook bevestigd dat het verlaagde btw-tarief alleen ziet op eindproducten die rechtstreeks door de eindconsument kunnen worden

⁴ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Wet van 15 januari 1970, houdende regelen met betrekking tot medische hulpmiddelen, Stb. 970, 53 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten.

⁵ Onder andere HvJ EG 30 november 1983, 227/82 (Van Bennekom), ECLI:EU:C:1983:354, HvJ EG 21 maart 1991, C-369/88 (Delattre), ECLI:EU:C:1991:137, HvJ EG 15 november 2007, C-319/05 (Commissie/Duitsland), ECLI:EU:C:2007:678, HR 8 maart 2002, C00/173HR, ECLI:NL:HR:2002:AD8178 en HR 24 maart 2006, C04/325HR (Pharmacia/Cosmetique Active), ECLI:NL:HR:2006:AU7935).

gebruikt.⁶ Lidstaten zijn vrij om bepaalde van deze categorie producten onder het verlaagde tarief te brengen. Hierbij moet wel worden gewaarborgd dat gelijksoortige producten eenzelfde tariefsbehandeling krijgen. Gelet op deze randvoorwaarden ligt het voor de hand de toepassing van het verlaagde btw-tarief te beperken tot erkende geneesmiddelen die rechtstreeks door de eindconsument kunnen worden gebruikt en die op basis van de Geneesmiddelenwet in de handel mogen worden gebracht. Door aansluiting te zoeken bij de geneesmiddelen met een handelsvergunning, die wordt afgegeven als het product de geclaimde therapeutische of profylactische werking met betrekking tot ziekten heeft, past Nederland het verlaagde tarief toe op bepaalde geneesmiddelen met dezelfde, onderscheidende werking en kenmerken.

Gevolgen

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 middelen vallen onder de voorgestelde nieuwe definitie van geneesmiddelen en blijven onder het verlaagde btw-tarief vallen. Voor de meer dan 1200 bij de Belastingdienst ter beoordeling voorgelegde producten die een relatie vertonen met gezondheid, ontstaat direct zekerheid over het al dan niet toepassen van het verlaagde btw-tarief. Voor fabrikanten, die producten niet als geneesmiddel in de handel hebben gebracht, biedt de voorgestelde maatregel de noodzakelijke rechtszekerheid. De maatregel voorkomt dat zij voor deze producten aan de eisen van de Geneesmiddelenwet moeten voldoen, terwijl de fabrikanten dit niet hebben beoogd. Voor de Belastingdienst is de maatregel een enorme verlichting van de uitvoeringslast. De individuele toetsing of een product kwalificeert als geneesmiddel vindt plaats bij de daartoe bevoegde autoriteiten. De maatregel dekt daarnaast de budgettaire derving die is ontstaan door het arrest van de Hoge Raad inzake zonnebrandmiddelen en tandpasta.

Daarnaast bestaan producten die zich op de grens bevinden van het al dan niet kwalificeren als geneesmiddel voor de btw. Dit komt doordat een individueel product dat een relatie heeft met gezondheid, zoals sommige medische hulpmiddelen, cosmetica en overige gezondheidsproducten, vanwege de toepasselijke regelgeving niet eenvoudig onder een bepaalde categorie is te brengen. Daarnaast bevat de regelgeving voor medische hulpmiddelen, cosmetica en overige gezondheidsproducten ook geen duidelijk, kenbare afbakening die past binnen de kaders van het verlaagde btw-tarief voor farmaceutische producten in de Europese Btw-richtlijn. De maatregel betekent ten opzichte van de huidige situatie een verduidelijking en eenduidige btw-behandeling voor deze groep producten. Deze producten zullen met ingang van 1 januari 2018 niet meer kwalificeren voor de toepassing van het verlaagde btw-tarief, indien zij niet beschikken over een (parallel)handelsvergunning als bedoeld in de Geneesmiddelenwet of expliciet daarvan zijn vrijgesteld. Wanneer zij in de informatiebank staan geregistreerd, geldt het verlaagde btw-tarief. Dit zal betekenen dat cosmetische, reinigende en verzorgende producten en andere farmaceutische producten die verhandeld worden met een vergunning als medische hulpmiddelen niet (meer) kwalificeren als geneesmiddel voor de btw. Voorbeelden van deze producten zijn sommige (baby)crème, mondwater, insectenspray en anti-roos shampoo, sommige middelen tegen

⁶ HvJ EU 17 januari 2013, C-360/11 (Commissie/Spanje), ECLI:EU:C:2013:17 en HvJ EU 9 maart 2017, C-573/15 (Oxycure Belgium SA), ECLI:EU:C:2017:189.

aambeien, acne, blaasontsteking, brandend maagzuur, darmkrampjes, diarree, eczeem, hoesten, hoofdluis, kalknagel, keelpijn, littekens, vaginale (schimmel)infecties, verkoudheid, verstopte neus en wratten en nierdialyseconcentraten.

C. Artikelsgewijs commentaar

Ingevolge tabel I, post a.6, behorende bij de Wet OB 1968 worden geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet belast tegen het verlaagde btw-tarief. Met uitzondering van de geneesmiddelen, bedoeld in artikel 40, derde lid, van de Geneesmiddelenwet, moet voor alle geneesmiddelen die op de Nederlandse markt in het handelsverkeer worden gebracht een (parallel)handelsvergunning zijn afgegeven door het CBG of een communautaire handelsvergunning door het EMA. Voor de toepassing van het verlaagde btw-tarief op geneesmiddelen is het thans niet relevant of het CBG een (parallel)handelsvergunning of EMA een communautaire handelsvergunning heeft afgegeven. Hierdoor komt het voor dat producten, waarvoor geen (parallel)handelsvergunning is afgegeven, of die niet expliciet zijn vrijgesteld van de handelsvergunningsverplichting ingevolge de Geneesmiddelenwet, vanwege hun presentatie toch onder het verlaagde btw-tarief vallen. Daardoor ontstaan in de praktijk omvangrijke en complexe uitvoerings- en afbakeningsproblemen. Bovendien kwalificeren producten als tandpasta en zonnebrandmiddelen voor de btw als geneesmiddel, daar waar ze dat naar maatschappelijke opvatting en werking niet zijn.

De aanpassing van tabel I, post a.6, behorende bij de Wet OB 1968 is zo vormgegeven dat voorkomen wordt dat zich in de toekomst discussies voordoen over de vraag of een product kwalificeert als geneesmiddel, waarvoor het verlaagde btw-tarief geldt. Door een betere aansluiting bij de Geneesmiddelenwet en met name de (parallel)handelsvergunning ingevolge artikel 1, eerste lid, onderdelen III en mmm, van de Geneesmiddelenwet, wordt kenbaar dat voor geneesmiddelen geen verlaagde btw-tarief geldt, wanneer geen (parallel)handelsvergunning is afgegeven. Geneesmiddelen, waarvoor geen handelsvergunning is vereist voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen ingevolge artikel 40, derde lid, onderdelen a tot en met g, van de Geneesmiddelenwet, vallen eveneens onder het verlaagde btw-tarief. Geneesmiddelen, waarvoor geen handelsvergunning is vereist voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen ingevolge artikel 40, derde lid, onderdeel h, van de Geneesmiddelenwet zijn uitgesloten van het verlaagde btw-tarief. Hoewel hier in de Geneesmiddelenwet een aparte vrijstelling voor is opgenomen, leent deze vrijstelling zich naar zijn kenmerken niet voor toepassing van het verlaagde btw-tarief. Deze vrijstelling is voor de Geneesmiddelenwet bedoeld om parallelhandel in geneesmiddelen mogelijk te maken zonder handelsvergunning voor producten die niet rechtstreeks aan de eindgebruiker worden geleverd. Opname van deze vrijstelling voor toepassing van het verlaagde btw-tarief zou feitelijk goedkeuren dat de vereiste van de handelsvergunning niet geldt bij import en verwerving van geneesmiddelen. Dit zou voor de tariefstoepassing van geneesmiddelen een ongelijke behandeling betekenen voor import en verwerving ten opzichte van de binnenlandse leveringen. Dit is niet gewenst.