

Neprofarm-reactie

Internetconsultatie aanscherping geneesmiddelen-definitie omzetbelasting

De voorgenomen aanpassing van Tabel I, post a.6 van de Wet op de omzetbelasting ondermijnt het overheidsbeleid om burgers meer eigen verantwoordelijkheid voor hun gezondheid te laten nemen en leidt tot verstoring van de concurrentie op de zelfzorgmarkt.

De (farmaceutische) zelfzorgmarkt (totaal 719 miljoen euro in 2016) bestaat voor ongeveer de helft uit producten met en voor de andere helft uit producten zonder medische claim. Alleen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn medische claims toegestaan. De producten zonder medische claim zijn met name voedingssupplementen die overigens op grond van post a.1, sub 3 onder het lage BTW-tarief ingedeeld worden.

De voorgenomen aanscherping van de definitie leidt tot ernstige verstoring van de concurrentieverhoudingen in het deel van de zelfzorgmarkt met medische claims (jaaromzet circa 360 miljoen euro). Het lage BTW-tarief zou door die aanscherping namelijk alleen nog maar gelden voor de zelfzorggeneesmiddelen en niet meer voor de farmaceutische producten die als medisch hulpmiddel worden aangemerkt. Die farmaceutische medische hulpmiddelen hebben echter vaak dezelfde (therapeutische) toepassingsmogelijkheden als zelfzorggeneesmiddelen en zijn meestal voor consumenten onderling uitwisselbaar met geneesmiddelen. Mede om die reden werd daar altijd al het lage BTW-tarief op toegepast en niet pas sinds de uitspraak van de Hoge Raad van 11 november 2016, zoals bij fluoridehoudende tandpasta's en zonnebrandmiddelen met een UVA- en UVB-filter het geval is.

Onze leden brengen circa 150 van dergelijke medische hulpmiddelen op de markt met een gezamenlijke jaaromzet van ruim 80 miljoen euro. Dat is ongeveer 25% van de markt van farmaceutische consumentenproducten met een therapeutische toepassing. Een verhoging van het BTW-tarief met 15% op die producten zou dus tot een ernstige verstoring van de concurrentieverhoudingen in die markt leiden.

De prijsverhoging van die producten zou voor consumenten ook drempels opwerpen om eigen verantwoordelijkheid voor hun gezondheid te nemen en daardoor lijnrecht ingaan tegen het overheidsbeleid gericht op het stimuleren van zelfzorg. Er zijn zelfs een paar farmaceutische medische hulpmiddelen verkrijgbaar voor toepassingen waarvoor anders alleen recept-geneesmiddelen beschikbaar zijn, bijvoorbeeld voor de behandeling van blaasontsteking of psoriasis.

De Europese BTW-richtlijn biedt niet alleen de mogelijkheid om het verlaagde BTW-tarief op 'geneesmiddelen' toe te passen, maar gaat uit van de bredere categorie *'farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische [en veterinaire] behandelingen, ..'* De Medische hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen en in een farmaceutische toedieningsvorm in de handel worden gebracht, behoren daar ook toe. Als bijlage zenden wij u een voorstel voor aanpassing van het wetsvoorstel, waarmee voor die producten het lage BTW-tarief behouden kan blijven.

BTW-tarief farmaceutische producten

Inleiding

Volgens post a.6 van Tabel I van de Wet op de Omzetbelasting 1968 wordt het lage BTW tarief toegepast op:

geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet, voorbehoedmiddelen, infusievloeistoffen, alsmede kennelijk voor geneeskundige doeleinden bestemde inhalatiegassen;

In die bepaling uit de Geneesmiddelenwet wordt een ‘geneesmiddel’ als volgt gedefinieerd: *een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:*

1° het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,

2° het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of

3° het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen;

Deze definitie is gebaseerd op artikel 1, lid 2 van Richtlijn 2001/83/EG over geneesmiddelen voor menselijk gebruik en komt volgens jurisprudentie van het Europese Hof neer op een ‘aandieningscriterium’ (de presentatie) en een ‘toedieningscriterium’ (de therapeutische werking d.m.v. een farmacologisch, metabool of immunologisch effect). Volgens het Hof is er sprake van een geneesmiddel als aan tenminste één van beide criteria wordt voldaan.

In overeenstemming met deze jurisprudentie zijn tot op heden alle producten die aan het ‘aandieningscriterium’ voldoen in het lage BTW-tarief ingedeeld.

Probleemstelling

In zijn arrest van 11 november 2016 heeft de Hoge Raad geconcludeerd dat fluoridehoudende tandpasta en zonnebrandmiddelen met een UVA- en UVB-filter aan het ‘aandieningscriterium’ voldoen en dat daarop het lage BTW-tarief kan worden toegepast. Het Ministerie van Financiën acht het noodzakelijk om de omschrijving van post a.6 zodanig aan te scherpen dat het voortaan alleen nog maar de producten betreft die oorspronkelijk bedoeld zijn geweest. De formulering van post a.6 zal volgens het Ministerie zodanig moeten worden aangepast dat de door de Hoge Raad gecreëerde ruimte wordt gedicht en dat die eenvoudig en eenduidig toe te passen is. Daarbij moet rekening worden gehouden met jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie waarin is beslist dat het de EU-landen niet verboden is het verlaagde tarief selectief toe te passen binnen eenzelfde categorie van diensten, mits dit geen gevaar voor verstoring van de mededinging oplevert.

Achtergrond

Post a.6 van Tabel I van de Wet OB 1968 is v.w.b. geneesmiddelen gebaseerd op punt 3) van Bijlage III van BTW-richtlijn 2006/112. De omschrijving van punt 3) luidt als volgt:

farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen, met inbegrip van voorbehoedsmiddelen en producten bestemd voor de hygiënische bescherming van de vrouw.

Essentieel onderdeel van die omschrijving is dat het om farmaceutische producten moet gaan. Het is verdedigbaar dat daarvan bij tandpasta, zonnebrandcrème en andere cosmetica geen sprake is.

Zoals in de Toelichting bij post a.6 van Tabel I is aangegeven is een ‘farmaceutische vorm’ kenmerkend voor farmaceutische producten: pillen, poeders, tabletten, capsules, zalven, gels, crèmes, drankjes, tincturen, oog- en oordruppels, neussprays, injectievloeistof en andere doseervormen voor stoffen met een geneeskundig doel. Een officiële [lijst](#) met farmaceutische toedieningsvormen staat op de website van de European Medicines Agency.

Maar niet alle producten in een farmaceutische vorm voldoen aan de omschrijving uit de BTW-richtlijn. Het moet gaan om producten die “gewoonlijk voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische behandelingen worden gebruikt”. Dus geen ‘Smarties’, maar alleen producten die aan eerdergenoemd ‘aandieningscriterium’ voldoen.

Farmaceutische producten onder wetgeving medische hulpmiddelen

Niet alleen de geneesmiddel-definitie bevat echter het ‘aandieningscriterium’. Dat is ook voor medische hulpmiddelen het geval. In artikel 1, eerste lid 1, onder a. van de Wet op de medische hulpmiddelen worden ze als volgt gedefinieerd:

elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- *diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,*
- *diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,*
- *onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,*
- *beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;*

Het belangrijkste wettelijke verschil tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is het werkingsmechanisme: farmacologisch, metabool of immunologisch voor geneesmiddelen en voor medische hulpmiddelen alle andere werkingsmechanismen, vaak mechanisch of fysisch-chemisch. Uit de definitie blijkt dat het bij medische hulpmiddelen niet alleen om voorwerpen gaat, maar ook om stoffen en als ze een farmaceutische toedieningsvorm hebben dan is er sprake van farmaceutische producten.

Bij medische hulpmiddelen in een farmaceutische vorm gaat het om producten die qua vorm en toepassing uitwisselbaar zijn met een aantal geneesmiddelen: aambeienzalf, diarree-capsules, hoestdrink/tabletten, keelspray tegen keelpijn, koortslipcrème, lotion tegen hoofdluis, maagzuurtabletten, neusspray tegen verstopte neus of tegen hooikoorts, oog- en oordruppels, vaginale schimmelcrème, wrattentinctuur, etc.

Aan medische hulpmiddelen worden strikte eisen gesteld. Deze 'essentiële eisen' staan vermeld in Bijlage I van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en vertonen grote overeenkomsten met die voor geneesmiddelen: de werking moet klinisch bewezen worden en de kwaliteit moet zijn gewaarborgd. Ook moet er een bijwerkingenregistratie zijn. In Artikel 6 van het Besluit medische hulpmiddelen wordt naar die 'essentiële eisen' verwezen en volgens artikel 7 van dat besluit moeten medische hulpmiddelen voorzien worden van een CE-markering, maar mag dat alleen als aan die 'essentiële eisen' is voldaan. Door dat CE-merk op de verpakking zijn medische hulpmiddelen gemakkelijk te onderscheiden van bijvoorbeeld cosmetica.

Op 5 mei 2017 is een nieuwe Europese Verordening voor medische hulpmiddelen (2017/745) gepubliceerd. Daarin wordt een aantal eisen nog verder aangescherpt. Voor producten op het grensvlak met geneesmiddelen, de medische hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen, zijn in die verordening specifieke regels opgesteld. Als ze bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht en worden opgenomen in het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, moeten ze bijvoorbeeld op grond van bijlage I, punt 12.2 van die verordening ook voldoen aan de meeste eisen van de geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG. Artikel 33 van de Verordening voorziet in de verdere uitbouw van de Europese databank '[Eudamed](#)' waarin alle medische hulpmiddelen opgenomen zijn.

Historische ontwikkeling

In het verleden bestond er geen wettelijk onderscheid tussen geneesmiddelen en bovenomschreven medische hulpmiddelen in een farmaceutische vorm. Alle stoffen die voldeden aan het aandienings- of toedieningscriterium waren geneesmiddelen volgens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Pas toen in de Europese Richtlijn 93/42/EG voor medische hulpmiddelen werd opgenomen dat daar ook stoffen onder kunnen vallen, is er een onderscheid ontstaan tussen stoffen die onder het geneesmiddelen-regime vallen en stoffen die als medische hulpmiddelen worden aangemerkt.

Producten die als geneesmiddel waren geregistreerd bleven meestal wel als zodanig in de handel. Pas bij de herziening in 2004 van geneesmiddelenrichtlijn 2001/83 is daarin het onderscheid naar werkingsmechanisme opgenomen, maar de toepassing ervan is niet altijd eenduidig gezien het feit dat er geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bestaan die vrijwel identiek zijn.

Die herziening van Richtlijn 2001/83 is in Nederland geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet van 2007, ter vervanging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening uit 1958. Vervolgens is ook post a.6 van Tabel I van de Wet OB 1968 gewijzigd van "farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten als zijn omschreven in artikel 1, eerste lid onder h en i van de Wet op de

Geneesmiddelenvoorziening” naar “geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet”. Daarmee werd voor het eerst in tabel I van de Wet OB 1968 het begrip “geneesmiddel” gehanteerd. De oorspronkelijke formulering met “farmaceutische specialités en farmaceutische preparaten” stond dichterbij “farmaceutische producten” uit punt 3) van Tabel III van BTW-richtlijn 2006/112.

Het lijkt erop dat er bij bovenomschreven opsplitsing van farmaceutische producten in geneesmiddelen en stoffen die onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen vallen, destijds niet stil is gestaan bij eventuele consequenties voor Tabel I van de Wet OB 1968. In praktijk heeft dat ook geen problemen opgeleverd. Allereerst waren er rond de eeuwwisseling nog nauwelijks stoffen als medisch hulpmiddel – ook omdat de meeste producten zonder farmacologische werking die als geneesmiddel waren geregistreerd, gewoon als zodanig op de markt bleven – en vervolgens bood het Mentholpoeder arrest van de Hoge Raad uit 2001 een voldoende ruime interpretatiemogelijkheid van het begrip ‘farmaceutisch specialité’ om deze medische hulpmiddelen voor de omzetbelasting als zodanig te blijven beschouwen.

Voorstel

Op grond van het bovenstaande stellen wij voor om de door het Ministerie van Financiën onwenselijk geachte interpretatie van het begrip geneesmiddel door de Hoge Raad en de daardoor ontstane onduidelijkheid te repareren door de formulering van post a.6 van Tabel I van de Wet OB 1968 te wijzigen in:

6. *a. farmaceutische producten, zijnde:*
 1. *geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning als bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet is afgegeven;*
 2. *geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, van de Geneesmiddelenwet, of;*
 3. *medische hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen, in een farmaceutische toedieningsvorm in de handel worden gebracht en overeenkomstig artikel 7 van het Besluit medische hulpmiddelen voorzien zijn van een CE-markering;*
- b. voorbehoedsmiddelen, infusievloeistoffen, alsmede kennelijk voor geneeskundige doeleinden bestemde inhalatiegassen;*

Onderdeel a. dient ter vervanging van de zinsnede “geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet” en zorgt voor een heldere en controleerbare afbakening van de farmaceutische producten waarop het verlaagde BTW- tarief kan worden toegepast.

Het eerste punt betreft de geneesmiddelen die zijn opgenomen in het register van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, zoals gepubliceerd in hun [Geneesmiddeleninformatiebank](#).

De in punt 2 opgenomen verwijzing naar artikel 40, derde lid van de Geneesmiddelenwet betreft de geneesmiddelen die zijn uitgezonderd van de handelsvergunningplicht, zoals de geneesmiddelen die een apotheker op kleine schaal zelf bereidt.

De aan geneesmiddelen nauw verwante medische hulpmiddelen van punt 3 zijn als medisch hulpmiddel onderscheidend herkenbaar aan het CE-merk op de verpakking, waarvan de rechtmatigheid kan worden geverifieerd in de Eudamed-databank, en als subgroep daarvan aan hun farmaceutische verschijnings- en toedieningsvorm. Indien niet duidelijk is of er daadwerkelijk sprake is van een farmaceutische toedieningsvorm, kan de EMA-lijst als referentie dienen. Een Nederlandse vertaling daarvan is te vinden in het zoekveld ‘farmaceutische vorm’ van de Geneesmiddeleninformatiebank van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

Onderdeel b. betreft de rest van de huidige formulering van post a.6 van Tabel I.

22 juni 2017