



Ministerie van Financiën  
Postbus 20201  
2500 EE DEN HAAG

Dordrecht, 20 juli 2017

Onze ref. : 3566/5274  
Behandeld door: mr. M.D.J. van der Wulp

Betreft : Reactie voorstel beperking verlaagd btw-tarief levering geneesmiddelen

Geachte heer/mevrouw,

Met belangstelling hebben wij kennis genomen van de "Conceptteksten tot aanpassing van Tabel I, post a.6 van de Wet op de omzetbelasting 1968" (hierna: het voorstel). Met dit voorstel wordt beoogd het verlaagde btw-tarief voor de levering van geneesmiddelen te beperken tot bepaalde geneesmiddelen. Op 17 juli jl. hebt u de mogelijkheid geboden op het voorstel te reageren. Middels dit schrijven maken wij graag van deze mogelijkheid gebruik door ons commentaar op het voorstel onder uw aandacht te brengen. Dit commentaar is ook op 20 juli 2017 gepubliceerd op de website van BTW-PLAZA.

Hoogachtend,  
BTW-PLAZA

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M.D.J. van der Wulp'.

mr. M.D.J. van der Wulp  
Hoofdredacteur

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'G.B. van Driel'.

mr. G.B. van Driel RB  
Directeur

Bijlage: commentaar op het voorstel



## Commentaar BTW-PLAZA

### Strijd met Btw-richtlijn

De ruime toepassing van het verlaagde btw-tarief voor de levering van geneesmiddelen in Nederland verdraagt zich niet met (de strikte uitleg van) art. 98 jo bijlage III, punt 3 van de Btw-richtlijn. Op grond van de btw-richtlijn mag Nederland het verlaagde btw-tarief slechts toepassen op 'farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk wordt gebruikt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten en veterinaire behandelingen'. In het Commissie/Spanje-arrest heeft het Hof van Justitie weliswaar geoordeeld dat het begrip 'farmaceutisch product' ruimer is dan het begrip 'geneesmiddel', maar in dit arrest oordeelt het Hof van Justitie ook dat een farmaceutisch product alleen in het verlaagde btw-tarief mag delen indien het gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen (HvJ EU 17 januari 2013, nr. C-360/11, V-N 2013/10.14). Duidelijk is dat zonnebrandmiddel met een UVA- of UVB-filter of fluoridehoudende tandpasta niet onder bijlage III, punt 3 van de Btw-richtlijn te rangschikken is.

Het Hof van Justitie oordeelt in het Commissie/Spanje-arrest, reeds aangehaald, dat het doel van de Geneesmiddelenrichtlijn en bijlage III, punt 3 van de Btw-richtlijn duidelijk verschilt. Met de Geneesmiddelenrichtlijn wordt beoogd de voorwaarden te harmoniseren voor het in handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Omdat de Geneesmiddelenrichtlijn, die geïmplementeerd is in de Geneesmiddelenwet, mede de bescherming van de volksgezondheid beoogt, is het begrijpelijk dat het begrip 'geneesmiddel' in de Geneesmiddelenrichtlijn en -wet zeer ruim is geformuleerd. Het doel van bijlage III, punt 3 van de Btw-richtlijn is bepaalde bijzonder noodzakelijke goederen goedkoper en dus toegankelijker te maken voor de consument op wie de btw uiteindelijk drukt (HvJ EU 17 januari 2013, nr. C-360/11, V-N 2013/10.14, r.o. 48). Hierbij geldt het uitgangspunt dat een verlaagd btw-tarief strikt moeten worden uitgelegd. Reeds daarom ligt het niet voor de hand om voor de definitie van het begrip 'geneesmiddel' in Tabel I, post a.6 behorende bij de Wet op de omzetbelasting 1968 aan te sluiten bij de definitie van het begrip 'geneesmiddel' in de Geneesmiddelenwet. Die aansluiting is, zo volgt uit HR 11 november 2016, nr. 15/03118, V-N 2016/60.14, de oorzaak van de te ruime toepassing van het verlaagde btw-tarief voor de levering van geneesmiddelen.

### Oplossing afbakeningprobleem?

De relevante vraag is of de voorgestelde beperking van het verlaagde btw-tarief de te ruime toepassing van het verlaagde btw-tarief ongedaan maakt. Wij betwijfelen dat. Uit het Commissie/Frankrijk-arrest is af te leiden dat het Nederland is toegestaan het verlaagde btw-tarief te beperken tot bepaalde geneesmiddelen (HvJ EU 6 mei 2010, nr. C-94/09 (Commissie/Frankrijk), V-N 2010/30.15). Echter, het beginsel van de fiscale neutraliteit eist dat op de levering van geneesmiddelen die met elkaar concurreren geen verschillend btw-tarief mag worden toegepast (HvJ EG 3 mei 2001, nr. C-481/98 (Commissie/Frankrijk), r.o. 22). Het Hof van Justitie heeft in het Fischer-arrest geoordeeld dat een verschillende btw-behandeling van legale (btw-vrijstelling) en illegale (geen btw-vrijstelling) kansspelen niet door de beugel van het beginsel van de fiscale neutraliteit kan (HvJ EG 11 juni 1998, nr. C-283/95, V-N 1998/39.43). Gelet op dit arrest ligt het naar onze mening niet voor de hand dat een verschillende btw-behandeling van geneesmiddelen op basis van een formeel criterium, de (parallel)handelsvergunning, op grond van het beginsel van de fiscale neutraliteit wel toegestaan is. Naar onze mening zijn geneesmiddelen die met en zonder de (parallel)handelsvergunning worden verhandeld goederen die met elkaar (kunnen) concurreren. Een verschil in btw-behandeling is dan niet gerechtvaardigd. De voorgestelde maatregel zal naar onze inschatting dan ook aanleiding geven tot bezwaar- en beroepsprocedures over de vraag of de levering van geneesmiddel zonder vereiste (parallel)handelsvergunning op grond van het beginsel van de fiscale neutraliteit deelt in het verlaagde btw-tarief (vgl. de Redactie V-N in haar aantekening in V-N 2015/47.7). Met de vele procedures over het beginsel van de fiscale neutraliteit in het kader van de btw-vrijstelling



voor (para)medische diensten (art. 11, lid 1, onderdeel g, 1°, sub a Wet op de omzetbelasting 1968) in het achterhoofd, hebben wij er dan ook een hard hoofd in dat het voorstel de afbakeningsproblematiek oplost. Daarnaast leidt het voorstel tot overkill. Ook 'echte' geneesmiddelen, zoals sommige middelen tegen aambeien, blaasontsteking, brandend maagzuur, diarree, eczeem, hoesten, hoofdluis, keelpijn, vaginale infecties, worden van het verlaagde btw-tarief uitgesloten. Naar onze mening is dat onwenselijk. Overigens is het ons onduidelijk waarom de overkill van het voorstel bijna twee jaar geleden door het kabinet als onwenselijk werd beschouwd en reden was voor nader onderzoek, terwijl deze overkill nu geen punt meer lijkt te zijn. Op dit punt is naar onze mening een nadere motivering op zijn plaats.

#### Alternatief?

Gelet op het voorgaande zou het kabinet er onzes inziens beter aan doen de aansluiting bij het begrip 'geneesmiddel' in de Geneesmiddelenwet los te laten en te kiezen voor een zelfstandig begrip 'geneesmiddel' in de btw dat beter aansluit bij bijlage III, punt 3 van de Btw-richtlijn. Hierbij zou naar onze mening gedacht kunnen worden aan de volgende definitie van het begrip 'geneesmiddel': een farmaceutisch product dat gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidskundige verzorging van de mens. Voor de uitleg van het begrip 'gezondheidskundige verzorging van de mens' kan worden aangesloten bij de uitleg van dit begrip in het kader van de btw-vrijstelling voor (para)medische diensten (art. 11, lid 1, onderdeel g, 1°, sub a Wet op de omzetbelasting 1968): de bescherming, met inbegrip van instandhouding of herstel, van de gezondheid van de mens. Naar onze mening bewerkstelligt deze maatregel dat het verlaagde btw-tarief beperkt wordt tot 'echte' geneesmiddelen, zoals geneesmiddelen die voldoen aan het 'toedieningscriterium'. Daarnaast voorkomt deze meer materiële invulling van het begrip 'geneesmiddel' overkill alsmede discussies over de vraag of de levering van een geneesmiddel zonder vereiste handelsvergunning op grond van het beginsel van de fiscale neutraliteit toch belast is tegen het verlaagde btw-tarief.