

## Reactie internetconsultatie btw-tarief geneesmiddelen

---

Aan	Ministerie van Financiën
Van	mr. M.P. (Matthijs) van Ooij
Datum	13 augustus 2017
Betreft	Reactie internetconsultatie Aanscherping definitie geneesmiddelen voor de btw

---

Hierbij reageer ik graag op de voorgenomen wijziging van Tabel I, post a.6 van de Wet op de omzetbelasting 1968 (hierna: Wet OB). Het kabinet stelt voor om de voorwaarden voor toepassing van het verlaagde btw-tarief voor geneesmiddelen in de Wet OB aan te scherpen door opname van de extra voorwaarde dat een (parallel)handelsvergunning moet zijn afgegeven, zoals bedoeld in de Geneesmiddelenwet. Naar mijn mening is het stellen van deze aanvullende voorwaarde niet mogelijk op grond van de Europese wetgeving en harmonisatie, het neutraliteitsbeginsel en het evenredigheidsbeginsel. Hierna onderbouw ik deze visie en stel daarbij een aantal vragen.

1. Artikel 98 van de Btw-richtlijn (Richtlijn 2006/112/EG) biedt lidstaten de mogelijkheid om een verlaagd btw-tarief toe te passen op de in Bijlage III van de Btw-richtlijn genoemde categorieën goederen en diensten. In punt 3 van deze Bijlage III staat *"farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen"*.

In diverse jurisprudentie (zie o.a. de jurisprudentie genoemd in voetnoot 3 van de algemene toelichting bij de conceptteksten tot aanpassing van onderhavige bepaling) geven onder andere het Hof van Justitie EU en de Hoge Raad aan dat het begrip 'farmaceutisch product' bedoeld is om een ruimere betekenis te hebben dan de term 'geneesmiddel', zoals gedefinieerd in de Richtlijn 2001/83/EG (Richtlijn tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 6 november 2001, hierna: Geneesmiddelenrichtlijn). Daarmee wordt naar mijn mening aangegeven dat (in ieder geval) alle geneesmiddelen onder de definitie van 'farmaceutische producten' in genoemde Bijlage III vallen.

Vraag: Bent u het met mij eens dat 'geneesmiddelen' in ieder geval onder de definitie van 'farmaceutische producten' in genoemde Bijlage III van de Btw-richtlijn vallen?

2. Zowel de staatssecretaris van Financiën als de rechterlijke macht stellen dat voor de kwalificatie als geneesmiddel leidend is de definitie die daaraan is gegeven in de Geneesmiddelenrichtlijn. Deze luidt:  
*"a) elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of*  
*b) elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen."*

Onderdeel a) wordt ook wel het 'aandieningscriterium' genoemd en onderdeel b) het 'toedieningscriterium'.

De Geneesmiddelenrichtlijn (alsmede in de Geneesmiddelenwet) verstaat onder geneesmiddelen meer dan alleen geneesmiddelen waarvoor een (handels)vergunning is afgegeven. Zie o.a. het arrest van het Hof van Justitie EU van 15 november 2007, nr. C-319/05:

*“Dit neemt niet weg dat een product dat beantwoordt aan de definitie van „geneesmiddel“ in de zin van richtlijn 2001/83, als een geneesmiddel moet worden aangemerkt en aan de desbetreffende regeling moet worden onderworpen, zelfs indien het valt binnen de werkingssfeer van een andere, minder strenge gemeenschapsregeling (zie in die zin arrest van 28 oktober 1992, Ter Voort, C-219/91, Jurispr. blz. I-5485, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak).”*

Ook de staatssecretaris van Financiën geeft op 19 september 2015 (Prinsjesdag) in de toelichting bij artikel VII, onderdeel B, punt 1 van de Overige fiscale maatregelen 2016 expliciet aan dat er geneesmiddelen bestaan waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven. Hetzelfde schrijft de staatssecretaris in de algemene toelichting bij de conceptteksten tot aanpassing van onderhavige bepaling.

Vraag: Hoe rechtvaardigt u dat goederen die op grond van de Geneesmiddelenrichtlijn en de Geneesmiddelenwet als geneesmiddel kwalificeren, door het stellen van de voorwaarde van een verleende handelsvergunning toch niet geleverd kunnen worden tegen het verlaagde btw-tarief?

3. Een ander voorbeeld van geneesmiddelen zonder handelsvergunning zijn nierdialyseconcentraten. In zijn brief aan de Tweede Kamer van 25 oktober 2016, met kenmerk 2016-0000170584, geeft de staatssecretaris van Financiën een toelichting op de toepassing van het btw-tarief op deze concentraten. Zowel de Inspectie voor de Gezondheidszorg als de staatssecretaris geven aan dat nierdialyseconcentraten geneesmiddelen zijn als bedoeld in de Geneesmiddelenwet, ondanks het feit dat aan deze concentraten geen RVG-nummer is verleend. De nierdialyseconcentraten vallen onder het verlaagde btw-tarief. De brief van de staatssecretaris heb ik voor de volledigheid als bijlage bijgevoegd.

Vragen: Nog geen jaar geleden geeft u aan dat nierdialyseconcentraten geneesmiddelen zijn. Ik neem aan dat het standpunt van de Inspectie op de Gezondheidszorg niet is gewijzigd. Met de onderhavige aanscherping van het begrip 'geneesmiddelen' ontnemt u de nierdialyseconcentraten zonder handelsvergunning het verlaagde btw-tarief.

- a. Op welke gronden komt u thans tot het standpunt dat de nierdialyseconcentraten zonder handelsvergunning niet langer als geneesmiddelen zouden kwalificeren, ondanks dat deze concentraten voldoen aan het aandieningscriterium en het toedieningscriterium?
- b. Hoe verklaart u deze 180-graden wijziging in visie?
- c. Kunt u dit rechtvaardigen binnen het rechtszekerheidsbeginsel, de fiscale neutraliteit en simpelweg de begrijpelijkheid en consistentie van wetgeving? Daarbij merk ik aanvullend op dat de staatssecretaris in zijn brief aangeeft de nierdialyseconcentraten zonder handelsvergunning expliciet te hebben opgenomen in de actualisering van de toelichting bij Tabel I.
- d. Zal worden voorzien in een overgangsregeling of een redelijke termijn? In de praktijk wordt namelijk gewerkt met langdurige contracten. Afnemers van de nierdialyseconcentraten zijn veelal ziekenhuizen en klinieken waarvoor de btw kostprijsverhogend werkt. Die afnemers hebben bovendien geïnvesteerd in nierdialysemachines waarvoor betreffende nierdialyseconcentraten noodzakelijk

zijn en niet kunnen worden vervangen door andere concentraten of dialysevloeistoffen waarvoor wellicht wel een handelsvergunning is afgegeven.

4. Vaststaat dus dat het begrip geneesmiddelen in de Geneesmiddelenrichtlijn (en Geneesmiddelenwet) ruimer is dan een geneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is afgegeven. De Europese wetgever biedt de lidstaten de mogelijkheid om het verlaagde btw-tarief voor bepaalde farmaceutische producten wel toe te passen en voor andere farmaceutische producten niet (zie o.a. HvJ EU 'Oxycure' 9 maart 2017, nr. C-573/15). De Nederlandse wetgever heeft ervoor gekozen om de levering van 'geneesmiddelen' onder het verlaagde btw-tarief te brengen. Daarmee is ervoor gekozen om alle geneesmiddelen onder het verlaagde btw-tarief te scharen. Het begrip geneesmiddel is een communautair begrip. Een goed moet worden getoetst (en kan louter worden getoetst) aan het hiervoor aangegeven aandienings- en/of toedieningscriterium. Voldoet een goed aan één van deze twee criteria of aan beide, dan kwalificeert het goed als geneesmiddel.

Het is een lidstaat niet toegestaan om een (beperkende) eigen invulling te geven aan een communautair begrip in strijd met de bedoeling en de reikwijdte van dat communautaire begrip. Daarop bestaat één uitzondering, namelijk de mogelijkheid om de Europese Raad te verzoeken om een machtiging als bedoeld in artikel 395 van de Btw-richtlijn. Aangezien onderhavig voorstel niet voorziet in een machtigingsverzoek, noch daarvoor een machtiging is afgegeven, is een beperking van de uitlegging van het begrip 'geneesmiddelen' Europeesrechtelijk niet toegestaan. Overigens zal naar mijn mening een verzoek om een dergelijke machtiging worden afgewezen op basis van de laatste volzin van artikel 395, lid 1 van de Btw-richtlijn. Vereenvoudigingsmaatregelen mogen namelijk geen noemenswaardige invloed hebben op de prijs die consumenten betalen. In de algemene toelichting bij de conceptteksten tot aanpassing van onderhavige bepaling staat dat de meeropbrengst door het toepassen van het algemene btw-tarief in plaats van het verlaagde btw-tarief alleen al voor tandpasta en zonnebrandmiddelen per jaar € 30 miljoen bedraagt. In de toelichting worden nog eens 21 andere producten genoemd die nu nog wel, maar vanaf beoogde datum 1 januari 2018 niet langer onder het verlaagde btw-tarief zullen komen te vallen. De voorgestane wijziging zal derhalve een aanzienlijke invloed hebben op prijzen die consumenten betalen voor deze (maatschappelijk als geneesmiddelen en primaire levensbehoefte beschouwde) producten.

Vragen:

- a. Bent u voornemens om (alsnog) bij de Europese Commissie een derogatieverzoek in te dienen voor de door u voorgestelde beperking?
- b. Zo nee, op welke gronden bent u van mening dat een dergelijk derogatieverzoek niet nodig is?
- c. Hoe rechtvaardigt u de voorgestelde beperking van het communautaire begrip geneesmiddelen?
- d. Kunt u een inschatting maken wat de invloed is van de voorgestelde beperking op de koopkracht van een modaal gezin?
- e. Als u van mening bent dat de voorgestelde beperking rechtvaardig is, dient evenwel het evenredigheidsbeginsel in acht te worden genomen. De thans voorgestelde wijziging mag dus niet verder gaan dan hetgeen daadwerkelijk noodzakelijk is om het door u beoogde doel te bereiken. Zie o.a. de uitspraak van het HvJ EU van 15 november 2007, nr. C-319/05. Kunt u aangeven welke alternatieven u heeft onderzocht en welke afwegingen zijn gemaakt om toch te kiezen voor een radicale oplossing als de onderhavige? Is daarbij ook rekening

gehouden met de gevolgen van de vele procedures die hierover mogelijk zullen worden gevoerd?

- f. In vervolg op de deelvraag e. hiervoor: Is het bijvoorbeeld niet al voldoende dat ook onder de huidige regelgeving de loutere aanprijzing of aanduiding als geneesmiddel niet direct leidt tot het toepassen van het verlaagde btw-tarief, maar dat een dergelijke aanduiding door objectieve gegevens zal moeten worden ondersteund? Is bijvoorbeeld de mogelijkheid onderzocht om een aanvulling te maken op de thans in de Toelichting bij Tabel I opgenomen "*Producten die naar spraakgebruik (primair) een andere functie bezitten dan de functie van geneesmiddel, zoals verzorgingsproducten en cosmetica*" die buiten het verlaagde btw-tarief vallen?

5. Op basis van de voorgestelde beperking van het begrip 'geneesmiddelen' is het verlaagde btw-tarief mede van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op basis van artikel 40, lid 3, onderdelen a t/m g van de Geneesmiddelenwet geen (parallel)handelsvergunning hoeft te worden afgegeven. Lid 3, onderdelen c en d van die bepaling zien op 'vergunningvrije' geneesmiddelen die onder bepaalde voorwaarden en op bestelling van en/of onder toezicht van een arts aan een individuele patiënt worden verstrekt.

Vragen:

- a. Betekent dit dat het verlaagde btw-tarief alleen van toepassing is op de levering van deze geneesmiddelen in de 'eindschakel' van de productieketen?
- b. Zo ja, hoe is het mogelijk dat dezelfde goederen onderworpen zijn aan verschillende btw-tarieven, afhankelijk van de fase waarin de goederen zich in de productieketen bevinden met het oog op de fiscale neutraliteit?
- c. Is onderzocht of bepaalde goederen die apotheken of ziekenhuizen zelf bereiden, als bedoeld in artikel 40, lid 3, onderdeel a van de Geneesmiddelenwet, en dus onder het verlaagde btw-tarief (zullen gaan) vallen, ook door andere leveranciers worden of kunnen worden geleverd? In dat laatste geval zou de leverancier het verlaagde btw-tarief vanaf 1 januari 2018 niet kunnen toepassen, omdat deze niet valt onder de uitzondering van artikel 40, lid 3, onderdeel a van de Geneesmiddelenwet. Dat is in strijd met de fiscale neutraliteit.
6. In de huidige toelichting bij het verlaagde btw-tarief (besluit van 4 september 2014, nr. BLKB2014/123M) staat het volgende:

*"Geneesmiddelen in de zin van de Geneesmiddelenwet vallen soms mede of zelfs uitsluitend onder de werking van een specifieke wettelijke regeling. Voor de toepassing van het verlaagde tarief is dit niet van belang. Zo kan dit tarief ook worden toegepast op de geneesmiddelen in farmaceutische vorm waarvoor mede het bepaalde in de Opiumwet (Stb. 1928, 167) van toepassing is (opiaten) en op geneesmiddelen waarvoor mede het bepaalde in de Kernenergiewet (Stb. 1963, 82) van toepassing is (de zgn. radiofarmaca). Hetzelfde geldt voor uit bloed(plasma) bereide producten die uitsluitend onder de werking van de Wet inzake bloedtransfusie (Stb. 1988, 546) respectievelijk de Wet op sera en vaccins (Stb. 1927, 91) vallen."*

Hieronder vallen (als ik het goed heb) ook middelen als medicinale cannabis. Een geneesmiddel dat wetenschappelijk aantoonbaar werkt tegen onder andere (chronische) pijn, spasmen, misselijkheid en verzwakking en wordt voorgeschreven aan patiënten met bijvoorbeeld MS, kanker, aids, syndroom van Gilles de la Tourette en therapieresistent glaucoom. Op basis van de informatie van het Bureau voor Medicinale Cannabis, onderdeel van het CIBG (agentschap van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), kwalificeert medicinale cannabis zonder meer als geneesmiddel in

de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn. Het voldoet immers aan het aandienings- en toedieningscriterium.

Vragen:

- a. Heeft de boogde beperking van het begrip 'geneesmiddelen' tot gevolg dat het verlaagde btw-tarief vervalt voor de geneesmiddelen zonder handelsvergunning die onder de Opiumwet, de Kernenergielwet, de Wet inzake bloedtransfusie en de Wet op sera en vaccins vallen?
  - b. Geldt dat ook voor de medicinale cannabis?
  - c. Hoe rechtvaardigt u dat deze goederen die op grond van de Geneesmiddelenrichtlijn en de Geneesmiddelenwet als geneesmiddel kwalificeren toch niet in het verlaagde btw-tarief delen?
7. Onderhavig voorstel tot aanscherping van het begrip 'geneesmiddelen' is (in nagenoeg gelijke bewoordingen) ook op 19 september 2015 (Prinsjesdag) aangekondigd in artikel VII, onderdeel B, punt 1 van de Overige fiscale maatregelen 2016 als onderdeel van het Belastingplan 2016. In de Nota van Wijziging van 20 oktober 2015 (vergaderjaar 2015-2016, 34 305, nr. 7) trekt de staatssecretaris van Financiën het voorstel in naar aanleiding van vragen van het CDA en D66. In de Nota naar aanleiding van het Verslag van dezelfde datum (vergaderjaar 2015-2016, 34 305, nr. 6) geeft de staatssecretaris als reden van de intrekking dat nader zal moeten worden onderzocht wat de budgettaire gevolgen zijn, alsmede welke geneesmiddelen door de wijziging 'tussen wal en schip zullen vallen'. In de brief van 29 oktober 2015 aan de Tweede Kamer (vergaderjaar 2015-2016, 34 302, nr. 18) laat de staatssecretaris weten dat de intrekking van het voorstel geen budgettaire gevolgen heeft omdat eerder was aangekondigd dat de invoering van de aanscherping geen budgettaire gevolgen heeft.

Vragen:

- a. Heeft u onderzoek gedaan naar de budgettaire gevolgen en de gevolgen voor de verschillende goederen, zoals aangekondigd op 20 oktober 2015 en wat zijn daarvan de resultaten?
  - b. Kunt u aangeven wat de budgettaire gevolgen zijn? Zoals reeds onder punt 5 hiervoor aangegeven, gaat u uit van een structurele jaarlijkse meeropbrengst van € 30 miljoen voor alleen al de tandpasta en zonnebrandmiddelen.
8. Op basis van de huidige regelgeving is het verlaagde btw-tarief ook van toepassing als een geneesmiddel samen met een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik één geïntegreerd product vormt.

Vraag: Kunt u aangeven wat de voorgestelde aanscherping van het begrip 'geneesmiddelen' voor gevolgen heeft op deze groep producten?

> Retouradres Postbus 20201 2500 EE Den Haag

Aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA Den Haag

**Directoraat-Generaal  
Belastingdienst**

Korte Voorhout 7  
2511 CW Den Haag  
Postbus 20201  
2500 EE Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Ons kenmerk**  
2016-0000170584

**Uw brief (kenmerk)**  
2016D36719

Datum 25 oktober 2016  
Betreft Actualisering Tabel I bij de Wet op de omzetbelasting

Geachte voorzitter,

In antwoord op uw brief van 30 september 2016 geef ik u de stand van zaken van de actualisering van de toelichting van Tabel I bij de Wet op de omzetbelasting met betrekking tot het btw-tarief voor medische hulpmiddelen.

Allereerst kan ik u melden dat de actualisering van het beleidsbesluit Toelichting Tabel I (verlaagd btw-tarief) in concept gereed is. Uw Kamer heeft mij in de aangehouden motie van Van Vliet opgeroepen om in deze toelichting duidelijkheid te geven over de toepassing van het verlaagde btw-tarief voor nierdialyseconcentraten via post a6 (geneesmiddelen) en voor nierdialysevloeistof en -concentraten zonder RVG-nummer via post a35 (waaronder kunstnieren). De gevraagde verduidelijking heb ik opgenomen onder post a6. In deze post is het verlaagde btw-tarief opgenomen voor geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet.

*Nierdialyse concentraten*

Gebleden is dat voor bepaalde peritoneale nierdialyse concentraten (dialyse via het buikvlies) door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen een handelsvergunning als geneesmiddel is afgegeven (RVG-nummer). Voor deze concentraten geldt als geneesmiddel het verlaagde btw-tarief. Ook is gebleken dat er nierdialyse concentraten worden geleverd, die uitsluitend geproduceerd zijn en gebruikt worden voor dialyse via een dialyseapparaat (kunstnier), waarvoor geen RVG-nummer is afgegeven. In de mij bekende gevallen zijn deze concentraten niet geregistreerd als geneesmiddel, omdat zij een CE-markering hebben als medisch hulpmiddel. De verschillende soorten concentraten worden samen gemengd met speciaal gezuiverd water tot dialysevloeistof (dialysaat). De dialysevloeistof wordt gebruikt –in combinatie met een dialyseapparaat- om bloed te dialyseren. De concentraties van de stoffen in het dialysaat worden patiënt-specifiek door de arts bepaald en wisselen derhalve in samenstelling. Het ministerie van VWS heeft mij geïnformeerd dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg van mening is dat deze

concentraten voldoen aan de definitie van geneesmiddel van artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet als ze worden aangediend als een geneesmiddel, dat alleen gebruikt kan worden bij dialyse ter verlichting van een (nier)ziekte. Daarmee voldoen deze producten aan het aandieningscriterium van de Geneesmiddelenwet. Registratie als geneesmiddel kan echter niet plaatsvinden, omdat deze producten al zijn aangemerkt als medisch hulpmiddel.

Directoraat-Generaal  
Belastingdienst

Ons kenmerk  
2016-0000170584

In de concept verduidelijking van de toelichting op de toepassing van het verlaagde tarief voor geneesmiddelen heb ik aangegeven dat de btw aansluit bij de beoordeling als geneesmiddel in de zin van artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet. Dat betekent dat indien vaststaat dat een product voldoet aan het aandienings- of het toedieningscriterium (of aan beide criteria) van de Geneesmiddelenwet, voor de btw-heffing sprake is van een geneesmiddel en het verlaagde btw-tarief van toepassing is. Aan het aandieningscriterium wordt voldaan, indien een product –ondersteund door objectieve gegevens- wordt aangeduid/gepresenteerd als geschikt voor het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens, het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen. Aan het toedieningscriterium is voldaan als het product deze werking heeft, ongeacht de aanduiding/presentatie van het product.

Specifiek is in de toelichting verduidelijkt dat nierdialysevloeistof en -concentraten met een RVG-nummer op basis van deze criteria hebben te gelden als geneesmiddelen die onder het verlaagde btw-tarief vallen. Verder is aangegeven dat bestanddelen (concentraten) voor nierdialysevloeistoffen zonder RVG-nummer (maar mogelijk wel met een CE-markering als medisch hulpmiddel) ook naar aandiening en/of toediening een geneesmiddel kunnen zijn in de zin van de Geneesmiddelenwet. Of de betreffende bestanddelen (concentraten) van nierdialysevloeistof in een individueel geval ook echt voldoen aan het aandienings- en/of toedieningscriterium, zal aan de hand van alle feiten en omstandigheden moeten worden beoordeeld. Ingeval van nierdialyse concentraten met een CE-markering als medisch hulpmiddel, die in de aandiening een medische claim bevatten zoals hiervoor bedoeld en alleen geproduceerd en gebruikt worden voor dialyse ter verlichting van een (nier)ziekte, is sprake van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet (conform het standpunt van de Inspectie voor de Gezondheidszorg) en geldt het verlaagde btw-tarief.

De nierdialysevloeistoffen en -concentraten zonder RVG-nummer heb ik niet opgenomen in de toelichting op post a35 als medisch hulpmiddel waarvoor het verlaagde tarief geldt. Post a35 sluit, anders dan post a6, niet aan bij andere wetgeving, zoals de Wet op de Medische Hulpmiddelen. Deze post somt limitatief bepaalde medische hulpmiddelen op en bevat geen nierdialyse concentraten of daarvoor bestemde bestanddelen. Er is ook geen sprake van een onderdeel of toebehoren bij een kunstnier in de zin van deze post.

Conform de gebruikelijke procedure kan het bedrijfsleven nu commentaar geven op de concept verduidelijking van de toelichting. Aansluitend wordt het beleidsbesluit gepubliceerd.

**Directoraat-Generaal  
Belastingdienst**

**Ons kenmerk**  
2016-0000170584

Ik ga ervan uit dat ik hiermee de vragen in het kader van de aangehouden motie Van Vliet heb beantwoord.

Hoogachtend,

de staatssecretaris van Financiën,

Eric Wiebes