



de Nederlandse Orde van Belastingadviseurs
Commissie Wetsvoorstellen

Ministerie van Financiën
Postbus 20201
2500 EE DEN HAAG

Amsterdam, 14 augustus 2017

**Betreft: Reactie van Commissie Wetsvoorstellen van de Nederlandse Orde van
Belastingadviseurs op de internetconsultatie Aanscherping definitie
geneesmiddelen voor de btw**

Geachte dames en heren,

De Nederlandse Orde van Belastingadviseurs (hierna: de Orde) heeft met belangstelling 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 is het de bedoeling om de voorwaarden voor de toepassing van het verlaagde tarief voor geneesmiddelen in de Wet op de omzetbelasting 1968 (hierna: Wet OB 1968) aan te scherpen door opname van de extra voorwaarde van een (parallel)handelsvergunning, zoals bedoeld in de Geneesmiddelenwet. Op 17 juli 2017 zijn geïnteresseerden door u uitgenodigd om te reageren op het voorstel. Met deze brief maken wij graag gebruik van deze mogelijkheid.

In paragraaf 1 worden eerst enkele algemene opmerkingen gemaakt, waarna de Orde in paragraaf 2 ingaat op het voorstel vanuit het perspectief van fiscale neutraliteit en de Btw richtlijn. In paragraaf 3 gaat de Orde in op bepaalde praktische situaties die naar de mening van de Orde nadere toelichting behoeven. Vervolgens biedt de Orde in paragraaf 4 een alternatieve uitwerking aan, waarna wij afsluit met enkele slotopmerkingen in paragraaf 5.

De Commissie Wetsvoorstellen van de NOB reageert gevraagd en ongevraagd op fiscaal relevante (wets)voorstellen (en het voortraject daarvan) vanuit de expertise van haar leden. Belangrijke toetsstenen zijn rechtszekerheid (waaronder terugwerkende kracht), verenigbaarheid met het recht, uitvoerbaarheid, effectiviteit en efficiency, regeldruk en gevolgen voor het investeringsklimaat.

1. Algemeen

Aanscherping definitie geneesmiddelen

Op basis van Tabel I, post a.6 Wet OB 1968 hangt de kwalificatie van een geneesmiddel – in het kort gesteld – thans af van de toediening, aanwending of presentatie als geneesmiddel. Een product kan als zodanig kwalificeren voor btw-doeleinden (i) indien het als geneesmiddel wordt gepresenteerd aan het publiek (het aandieningscriterium) of (ii) op basis van de uitwerking van de werkzame stof in het menselijk lichaam (het toedieningscriterium). Hiervan uitgaande heeft de Hoge Raad op 11 november 2016 een arrest gewezen waarin is beslist dat zonnebrandmiddelen met UVA- of UVB-filter en natriumfluoride-houdende tandpasta als geneesmiddel kwalificeren in de zin van Tabel I, post a.6 van de Wet OB 1968. Deze beslissing heeft geleid tot een volgens de Staatssecretaris ongewenste uitbreiding van het begrip “geneesmiddel” voor btw-doeleinden en een niet-beoogde toepassing van het verlaagde tarief op diverse producten. Om deze ongewenste gevolgen weg te nemen heeft de Staatssecretaris een voorstel gepubliceerd teneinde de definitie van de geneesmiddelen eenduidig af te bakenen en meer in overeenstemming te brengen met de op basis van de Geneesmiddelenwet als geneesmiddel erkende en geregistreerde producten met een (parallel)handelsvergunning. De Orde deelt de mening dat afbakening van het begrip “geneesmiddel” gewenst is, maar vindt dat de voorgestelde aanvullende voorwaarde – te weten de (parallel)handelsvergunning – verder gaat dan de niet-beoogde uitbreiding van het verlaagde tarief en daarmee in strijd zou kunnen zijn met de Btw-richtlijn. Verder rijst een aantal vragen ten aanzien van de uitvoering.

2. Productgroepen

Uitgaande van het voorstel maakt de Orde onderscheid in drie categorieën producten: (i) Producten die op grond van de nieuwe definitie voor de btw duidelijk als geneesmiddelen kwalificeren; (ii) Producten die op zich volgens de nieuwe definitie niet als geneesmiddelen kwalificeren, maar die vanuit het oogpunt van de consument wel als geneesmiddelen worden beschouwd; en (iii) Producten die zowel volgens de nieuwe definitie als vanuit het oogpunt van de consument duidelijk niet als geneesmiddelen kwalificeren.

2.1. Categorie (i)

Het aanvullende criterium – te weten de (parallel)handelsvergunning – resulteert in een duidelijke afbakening van het begrip geneesmiddel voor btw-doeleinden. De eerste categorie is daarmee helder omschreven uitgaande van de nieuwe definitie.

Wellicht ten overvloede merkt de Orde op dat een verdeling is gemaakt in de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen als bedoeld onder (i):

- Geneesmiddelen die Uitsluitend op Recept van de arts of specialist verkrijgbaar zijn (hierna: UR);

De Commissie Wetsvoorstellen van de NOB reageert gevraagd en ongevraagd op fiscaal relevante (wets)voorstellen (en het voortraject daarvan) vanuit de expertise van haar leden. Belangrijke toetsstenen zijn rechtszekerheid (waaronder terugwerkende kracht), verenigbaarheid met het recht, uitvoerbaarheid, effectiviteit en efficiency, regeldruk en gevolgen voor het investeringsklimaat.

- Geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn (Niet Receptplichtig, hierna: NR). Deze NR geneesmiddelen zijn beter bekend als zelfzorggeneesmiddelen. De NR geneesmiddelen zijn te onderscheiden in geneesmiddelen met afleverstatus UA (Uitsluitend in de Apotheek verkrijgbaar), UAD (Uitsluitend in de Apotheek of Drogist verkrijgbaar middel) of AV (Algemeen Verkrijgbaar).

De Orde neemt aan dat het verlaagde btw-tarief ook blijft gelden voor homeopathische geneesmiddelen met handelsvergunning en voor geregistreerde kruidengeneesmiddelen, aangezien deze homeopathische geneesmiddelen als categorie (i) geneesmiddelen zijn aan te merken.¹ Graag zou de Orde dit nog bevestigd willen zien.

2.2. Categorie (ii)

Diverse producten die momenteel wel als geneesmiddel worden aangemerkt, worden door het voorstel uitgezonderd van het verlaagde tarief. Het criterium – zijnde de (parallel)handelsvergunning – heeft een rigoureuus effect op de definitie geneesmiddel voor btw-doeleinden. Bepaalde producten die onder het voorstel niet als geneesmiddelen kwalificeren omdat daar geen handelsvergunning voor wordt afgegeven of (nog) niet is aangevraagd, kunnen vanuit het oogpunt van de modale consument echter wel als geneesmiddelen kwalificeren. In het navolgende zal de Orde beargumenteren waarom zij van mening is dat producten die officieel niet de status geneesmiddel hebben maar wel door de modale consument als geneesmiddel worden ervaren (hierna: informele AV-afleverstatus) mogelijk onterecht niet onder het verlaagde tarief zouden vallen op grond van het fiscale neutraliteitsbeginsel en de Btw-richtlijn.

Fiscale neutraliteit

De Orde vraagt zich af of het voorstel voldoende rekening houdt met de verplichtingen van de wetgever om tot een regeling te komen die de neutraliteit waarborgt met uniformiteit van heffing en die niet leidt tot concurrentievervalsing. Het beginsel van fiscale neutraliteit houdt, zoals bekend, in dat een verschil in behandeling voor de btw van twee goederenleveringen die vanuit het oogpunt van de consument soortgelijk zijn niet is toegestaan. Om van schending te kunnen spreken hoeft dus niet te worden aangetoond dat daadwerkelijk sprake is van mededinging tussen de betrokken goederen of verstoring van de mededinging wegens een eventueel verschil in behandeling.

¹ Kruidengeneesmiddelen, ook wel fytotherapeutica genoemd, zijn geneesmiddelen die als actieve bestanddelen uitsluitend planten, delen van planten of plantenmaterialen of combinaties daarvan bevatten, in ruwe of bewerkte staat. Kruidengeneesmiddelen zijn evenals alle andere geneesmiddelen registratie plichtig. Dat wil zeggen dat ze alleen verhandeld mogen worden na registratie door het CBG.

De Commissie Wetsvoorstellen van de NOB reageert gevraagd en ongevraagd op fiscaal relevante (wets)voorstellen (en het voortraject daarvan) vanuit de expertise van haar leden. Belangrijke toetsstenen zijn rechtszekerheid (waaronder terugwerkende kracht), verenigbaarheid met het recht, uitvoerbaarheid, effectiviteit en efficiency, regeldruk en gevolgen voor het investeringsklimaat.

Twee goederenleveringen zijn soortgelijk wanneer zij overeenkomstige eigenschappen vertonen en in dezelfde behoeften van de consument voldoen – waarbij het vergelijkbare gebruik de maatstaf is – en wanneer de verschillen die zij vertonen de beslissing van de consument om van de ene of van het andere goed gebruik te maken niet aanmerkelijk beïnvloeden.

Het gekozen criterium van de (parallel)handelsvergunning komt niet in strijd met het neutraliteitsbeginsel wanneer de veronderstelling is dat geneesmiddelen waarvoor een (parallel)handelsvergunning is verleend en geneesmiddelen waarvoor een dergelijke vergunning nooit zal worden verleend, geen soortgelijke producten zijn die met elkaar concurreren. Deze veronderstelling acht de Orde in beginsel plausibel. De registratie kan voor de consument een belangrijke reden zijn om het geregistreerde product in plaats van een niet-geregistreerd product met een soortgelijke werking aan te schaffen. De Orde verwijst in dit kader naar het arrest Commissie tegen Frankrijk², over de vraag of het verlaagde btw-tarief mag worden gekoppeld aan het in aanmerking komen voor vergoeding zoals bepaald in het geneesmiddelen-vergoedingssysteem. Het Hof van Justitie besliste dat wanneer een geneesmiddel op de lijst van voor vergoeding in aanmerking komende geneesmiddelen is opgenomen, dit voor de consument een beslissend voordeel is ten opzichte van een geneesmiddel dat niet voor vergoeding in aanmerking komt. De consument zal om die reden de voorkeur geven aan geneesmiddelen uit de categorie die voor vergoeding in aanmerking komt, zodat zijn aankoopbeslissing niet door het lagere btw-tarief wordt bepaald, maar door het al dan niet ontvangen van een vergoeding.

In het arrest *The Rank Group*³ besliste het Hof van Justitie echter dat twee verschillende kansspelen die tot verschillende vergunning-categorieën behoorden en aan verschillende regelgeving op het gebied van beheersing en regulering waren onderworpen toch soortgelijk waren en dat het fiscale neutraliteitsbeginsel dan ook dwong tot een gelijke behandeling. Terugkijkend op de hiervoor besproken zaak ‘Commissie tegen Frankrijk’ overweegt het Hof van Justitie in rechtsoverweging 50: “Dit resultaat wordt niet beïnvloed door het feit dat het Hof in bepaalde uitzonderlijke gevallen heeft aanvaard dat – gelet op de specifieke kenmerken van de betrokken sectoren – verschillen in het rechtskader en in het rechtsregime van de betrokken goederenleveringen of dienstverrichtingen, zoals de vergoedingsregeling voor een geneesmiddel ... *vanuit het oogpunt van de consument een onderscheid in termen van voldoening aan zijn eigen behoeften kunnen creëren* (zie arrest van 3 mei 2001, Commissie/Frankrijk, reeds aangehaald, punt 27 ...).”(cursivering van de Orde)

Dat het verstrekken van geneesmiddelen een bijzondere activiteit vormt en dat kennelijk onder omstandigheden de onderworpenheid aan een specifiek rechtskader – zoals een vergoedingensysteem – in zijn algemeenheid niet, maar voor de medische sector wel van belang kan zijn, roept bij de Orde de vraag op of een verschil in vergunningensysteem en daaraan

² Hof van Justitie EG, 3 mei 2001, nr. C-481/98 (Commissie tegen Frankrijk).

³ Hof van Justitie EG, 10 november 2011, nr. C-259/10 (The Rank Group).

De Commissie Wetsvoorstellen van de NOB reageert gevraagd en ongevraagd op fiscaal relevante (wets)voorstellen (en het voortraject daarvan) vanuit de expertise van haar leden. Belangrijke toetsstenen zijn rechtszekerheid (waaronder terugwerkende kracht), verenigbaarheid met het recht, uitvoerbaarheid, effectiviteit en efficiency, regeldruk en gevolgen voor het investeringsklimaat.

gekoppelde veelal Europees ingerichte en nationaal uitgewerkte rechtskaders – zoals deze bijvoorbeeld gelden voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen c.q. cosmetische hulpmiddelen – voor de gemiddelde consument zodanig kenbare verschillen opleveren dat zij bij aanschaf voor de consument in alle gevallen van wezenlijk belang zijn en dus voor hem verschillende van elkaar te onderscheiden producten vormen die derhalve niet soortgelijk zijn in de zin van het neutraliteitsbeginsel. De Orde vraagt zich af of het voor de consument dan toch niet belangrijker is (dan deze verschillende juridische kaders) dat een product een therapeutische of profylactische werking heeft of overtuigend claimt te hebben.

Volgens de Orde is het met name denkbaar dat een verleende (parallel)handelsvergunning in specifieke situaties geen beslissend voordeel is waardoor dit product soortgelijk is aan een product met eenzelfde werking, maar zonder een dergelijke vergunning, bijvoorbeeld in de situatie dat Nederland een bepaald product als een medisch hulpmiddel of cosmeticum aanmerkt, terwijl in een andere lidstaat een geneesmiddelen-autoriteit hetzelfde product wel op grond van de onderbouwing van de werking als een geneesmiddel aanmerkt.

In het voorstel wordt opgemerkt dat “farmaceutische producten die verhandeld worden met een vergunning als medische hulpmiddelen niet (meer) kwalificeren als geneesmiddel voor de btw.” Deze stelling uit de Memorie van Toelichting bij het voorstel gaat kennelijk uit van absolute voorrang van het standaard btw-tarief op medische hulpmiddelen ten opzichte van het verlaagde btw-tarief op geneesmiddelen. Deze stelling is volgens de Orde in bepaalde gevallen op grond van het fiscale neutraliteitsbeginsel mogelijk niet houdbaar.

Het voorgaande kan worden geïllustreerd aan de hand van de (niet fiscale) zaak *Laboratoires Lyocentre*⁴, betreffende het product *Gynocaps*, dat in de ene lidstaat een kwalificerend geneesmiddel is en in een andere lidstaat een medisch hulpmiddel. Indien tevens een vergelijkbaar product in omloop is dat wel onder het verlaagde btw-tarief voor geneesmiddelen met handelsvergunning valt, dan zou de verkoop van het laatstgenoemde product worden begunstigd ten opzichte van het medisch hulpmiddel. Dit effect zou in Nederland kunnen ontstaan voor zowel een medisch hulpmiddel als een cosmeticum, waarvoor een vergelijkbaar product met vergunning als geneesmiddel op de markt is. Door dit verschil in status zouden de producten zich dan in een concurrentieverhouding bevinden waarin de verschillende btw-tarieven een rol zouden kunnen spelen. Dit verschil in classificatie is mogelijk niet in overeenstemming met het Unierecht. Op dit punt zou derhalve twijfel kunnen ontstaan of het voorstel wel een gelijke behandeling garandeert. De Orde verwijst in dit kader tevens naar het arrest *Zimmerman*.⁵

⁴ Hof van Justitie EG, 3 oktober 2013, nr. C-109/12 (*Laboratoires Lyocentre*),

⁵ Hof van Justitie EG, 15 november 2012, nr. C-174/11 (*Zimmermann*).

De Commissie Wetsvoorstellen van de NOB reageert gevraagd en ongevraagd op fiscaal relevante (wets)voorstellen (en het voortraject daarvan) vanuit de expertise van haar leden. Belangrijke toetsstenen zijn rechtszekerheid (waaronder terugwerkende kracht), verenigbaarheid met het recht, uitvoerbaarheid, effectiviteit en efficiency, regeldruk en gevolgen voor het investeringsklimaat.

De uitsluiting van de medische hulpmiddelen en het mogelijk niet in alle gevallen waarborgen van de fiscale neutraliteit kunnen volgens de Orde leiden tot aanzienlijke uitvoeringsperikelen en nieuwe procedures, daar waar een beperking daarvan nu juist één van de doelen van het voorstel is.

Definitie geneesmiddelen vanuit Europees btw-perspectief

Tabel I, post a.6 van de Wet OB 1968 is gebaseerd op artikel 98 jo. bijlage III, onderdeel 3, Btw-richtlijn. Het verlaagde tarief geldt volgens de Btw-richtlijn voor ‘*farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen*’. Nederland ontleent hieraan de mogelijkheid om het verlaagde tarief op geneesmiddelen toe te passen.

Doordat de Nederlandse tabelpost niet aansluit bij de Richtlijntekst, die de ruimere term farmaceutische producten gebruikt, ontstaan volgens de Orde interpretatieproblemen, die niet worden opgelost door het voorstel. Dit zou ook onder de voorgestelde tekst tot nieuwe procedures kunnen leiden. De Orde pleit om deze reden voor een meer Richtlijnconform voorstel.⁶

2.3. Categorie (iii)

Voor de volledigheid merkt de Orde op dat ten aanzien van producten die zowel volgens de nieuwe definitie als vanuit het oogpunt van de consument duidelijk niet als geneesmiddelen kwalificeren niets verandert.

3. Overige opmerkingen

Artikel 1, eerste lid, onder b van de Geneesmiddelenwet

In de concepttekst van Tabel I, post a.6 van de Wet OB 1968 wordt gerefereerd naar artikel 1 lid 1 onder b van de Geneesmiddelenwet. De Orde neemt hierbij aan dat artikel 1 lid 1 onder b1 van de Geneesmiddelenwet (‘geneesmiddel voor geavanceerde therapie: een geneesmiddel als bedoeld in artikel 2 van verordening 1394/2007’) hier tevens onder valt. Indien dit niet het geval is, dan vraagt de Orde zich af of dit gewenst is.

Artikel 40, derde lid, onder f van de Geneesmiddelenwet

Daarnaast rijst bij de Orde een vraag over een bijzondere situatie in het kader van de aanvraagprocedure van een (parallel)handelsvergunning. De Orde begrijpt dat producten op basis van artikel 40 lid 3 onder f van de Geneesmiddelenwet, dat ziet op geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning in aanvraag is en waarvoor een aanwijzing voor schrijnende gevallen geldt, reeds onder het verlaagde btw-tarief vallen. Als CBG een geneesmiddel heeft beoordeeld en overgaat tot registratie dan wordt een handelsvergunning verstrekt. Zodra het geneesmiddel in de informatiebank staat geregistreerd, geldt het verlaagde btw-tarief.

⁶ o.a. J. Sanders jr. is in WFR 2017/40 een zelfde mening toegeedaan.

De Commissie Wetsvoorstellen van de NOB reageert gevraagd en ongevraagd op fiscaal relevante (wets)voorstellen (en het voortraject daarvan) vanuit de expertise van haar leden. Belangrijke toetsstenen zijn rechtszekerheid (waaronder terugwerkende kracht), verenigbaarheid met het recht, uitvoerbaarheid, effectiviteit en efficiency, regeldruk en gevolgen voor het investeringsklimaat.

In de toelichting op het voorstel wordt echter niet ingegaan op de situatie waarin de vergunning in een dergelijk geval uiteindelijk niet verleend wordt. De Orde zou van de Staatssecretaris graag vernemen welke gevolgen dat naar zijn mening zal hebben voor de btw-heffing en vanaf welk moment.

4. Alternatieve uitwerking

Het bovenstaande in acht nemende verzoekt de Orde de Staatssecretaris in overweging te nemen om naast de (parallel)handelsvergunning een limitatieve lijst op te nemen als onderdeel van Tabel I, post a.6 van de Wet OB 1968, waarin producten worden vastgelegd/toegevoegd die niet als geneesmiddel kwalificeren in de zin van de Geneesmiddelenwet met een (parallel)handelsvergunning, maar (i) die een informele AV-afleverstatus is toegekend/dient te worden toegekend, dan wel (ii) die door de consument worden beschouwd als hebbend een onderbouwde therapeutische of profylactische werking als een (veilig) geneesmiddel.

5. Slotopmerkingen

De Orde meent dat de uitsluiting van geneesmiddelen met een informele AV-afleverstatus verder gaat dan de bestrijding van de niet-beoogde uitbreiding van het verlaagde tarief.

Bovendien meent de Orde dat het voorstel in strijd kan komen met de Europese beginselen, aangezien de uitsluiting van geneesmiddelen met een informele AV-afleverstatus in strijd zou kunnen zijn met de fiscale neutraliteit.

Tot slot heeft de Orde vragen gesteld over de reikwijdte en toepassing van het verlaagde tarief in het kader van de voorgestelde wijzigingen.

De Orde waardeert dat de voorgenomen aanscherping in consultatie is gebracht en verzoekt nadrukkelijk om het voorstel in de huidige vorm te heroverwegen op basis van voornoemde punten.

Uiteraard is de Orde graag bereid het bovenstaande nader toe te lichten. De Orde heeft geen bezwaar tegen publicatie van deze reactie.

Hoogachtend,
de Nederlandse Orde van Belastingadviseurs



drs. R.A. van der Jagt
voorzitter Commissie Wetsvoorstellen

De Commissie Wetsvoorstellen van de NOB reageert gevraagd en ongevraagd op fiscaal relevante (wets)voorstellen (en het voortraject daarvan) vanuit de expertise van haar leden. Belangrijke toetsstenen zijn rechtszekerheid (waaronder terugwerkende kracht), verenigbaarheid met het recht, uitvoerbaarheid, effectiviteit en efficiency, regeldruk en gevolgen voor het investeringsklimaat.