

FHI, Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie

Consultatie aanscherping geneesmiddelen-definitie omzetbelasting

Als gevolg van het arrest van de Hoge Raad van 11 november 2016 is een grotere reikwijdte van het verlaagde btw-tarief voor geneesmiddelen ontstaan. Hierdoor zijn o.a. zonnebrandmiddelen met UVA- of UVB-filter en natriumfluoride houdende tandpasta's onder het verlaagde tarief van post A6 komen te vallen.

Het nieuwe wetsvoorstel beoogt deze ongewenste uitbreiding van de reikwijdte tegen te gaan. Het wetsvoorstel roept echter niet alleen de niet-beoogde uitbreiding van post A6 een halt toe. Het voorstel heeft tevens het ongewenste neveneffect dat meerdere producten die klinisch worden toegepast ter voorkoming van ziekten of voor medische behandelingen worden gebruikt, maar vanuit regelgeving verplicht het CE van medisch hulpmiddel moeten dragen en derhalve geen geneesmiddelenregistratie of vergunning kunnen verkrijgen, ook niet langer onder het verlaagde tarief van post A6 kunnen vallen. Dit terwijl op deze producten al zeer lange tijd het verlaagde tarief van toepassing is.

Voorbeelden van deze producten zijn dialysevloeistoffen/dialyseconcentraten, botregeneratieve producten welke gebruikt worden om defecten in botten te herstellen. Deze producten zijn nu nog opgenomen in de toelichting op A6, maar passen niet meer binnen het wettelijke kader van het voorgestelde wetsvoorstel.

Dit geldt mogelijk ook voor producten waarbij een geneesmiddel samen met een medisch hulpmiddel voor éénmalig gebruik één geïntegreerd product vormt. In dat geval is sprake van een farmaceutische vorm en kan het product onder voorwaarden onder A6 vallen. Voorbeelden zijn (zie toelichting 2.2): gevulde injectiespuiten, gassen die geneesmiddelen bevatten, vernevelaars gevuld met geneesmiddelen, pleisters die geneesmiddelen bevatten, implantaten die geneesmiddelen bevatten, spiraaltje dat hormonen (oestrogeen) afgeeft, ioniserend apparaatje, dat via de huid medicijnen afgeeft, wondbehandelingsmiddelen met geneesmiddelen, wortelkanaalvullende middelen met geneesmiddelen. Indien deze producten niet beschikken over een handelsvergunning dan komen deze mogelijk niet langer onder post A6 te vallen. De breedte en het volume van dergelijke producten die via post A6 onder het verlaagde tarief vallen en niet beschikken over de bedoelde handelsvergunning is op dit moment onvoldoende duidelijk.

Voor FHI is op dit moment ook niet duidelijk wat de impact zal zijn voor producten die onder de Opiumwet (o.a. medicinale cannabis) vallen, geneesmiddelen waarvoor mede het bepaalde in de Kernenergiewet van toepassing is en voor uit bloed(plasma) bereide producten die uitsluitend onder de werking van de Wet inzake bloedtransfusie respectievelijk de Wet op sera en vaccins vallen. De onduidelijkheid geldt eveneens voor de lijst van hulpmiddelen bij transport en opslag van bloed e.d. (artikel 5 van de toelichting).

In de toelichting op het wetsvoorstel worden voorbeelden genoemd van producten die door de aanpassing niet langer onder post A6 komen te vallen; *“sommige (baby)crème, mondwater, insectenspray en anti-roos shampoo, sommige middelen tegen aambeien, acne, blaasontsteking, brandend maagzuur, darmkrampjes, diarree, eczeem, hoesten, hoofdluis, kalknagel, keelpijn, littekens, vaginale (schimmel)infecties, verkoudheid, verstopte neus en wratten en nierdialyseconcentraten”*.

Allereerst is opmerkelijk is dat typische klinische producten zoals nierdialyseconcentraten hier gelijk gesteld worden aan bijvoorbeeld anti-roos shampoo en mondwater. Hieruit blijkt dat de voorgestelde wettelijke aanpassing onvoldoende onderscheid maakt tussen echt klinische producten met een farmaceutische vorm die bedoeld zijn ter voorkoming van ziekten of voor medische behandelingen worden gebruikt en producten die zich meer kenmerken als verzorgingsproducten.

Verder lijkt de lijst van genoemde producten niet volledig. Het is aannemelijk dat er veel meer producten buiten post A6 komen te vallen dan in de toelichting op het wetsvoorstel is opgenomen. Daardoor is de impact van het wetsvoorstel mogelijk veel groter dan in de toelichting is aangegeven. Het is aannemelijk dat de te verwachte invloed van de voorgestelde wijziging op de uiteindelijke belastingheffing bij de consument en bij zorginstellingen noemenswaardig is. Een analyse ontbreekt echter. Alvorens een evenwichtig besluit te kunnen nemen over het wetsvoorstel moet meer inzicht zijn in de budgettaire gevolgen en de impact op de verschillende productgroepen (zowel de breedte alsmede het volume). Ziekenhuizen en zorginstellingen betalen immers hun facturen inclusief de BTW. Een aanpassing van de BTW scheelt enorm in het exploitatiebudget en kost daarom direct handen aan het bed.

Lidstaten hebben de mogelijkheid hebben om bepaalde categorieën onder het verlaagde btw-tarief te brengen en andere producten niet. Die mogelijkheid geldt onder meer voor farmaceutische producten. Geneesmiddelen zijn farmaceutische producten. De vraag dient zich aan of het zonder machtiging is toegestaan om een bepaalde categorie geneesmiddelen (als wel sprake is van een geneesmiddel in de zin van de Geneesmiddelenrichtlijn) uit te sluiten van het verlaagde btw-tarief.

Evident klinische producten welke al jaren onder post A6 vallen lijken nu ineens mee te worden gezogen in de blokkade die wordt opgeworpen tegen zonnebrand en tandpasta. Dat kan niet de bedoeling zijn van de maatregel. FHI acht het noodzakelijk dat eerst meer inzicht wordt verkregen in de precieze gevolgen van het wetsvoorstel. Hiervoor is nadere analyse nodig. Voorts stelt FHI voor om binnen de wettekst een aanvullend artikel op te nemen waarin specifieke uitzonderingen kunnen worden opgenomen. Dit zouden producten betreffen welke nu al onder post A6 vallen en bedoeld zijn voor diagnose, behandeling of verlichting van ziekten.

Luc H.M. Knaven

FHI, Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie

Postbus 366
3830 AK LEUSDEN
Tel: (033) 465 75 07
Fax: (033) 461 66 38
www.medischetechnologie.fhi.nl
knaven@fhi.nl