

**mr. J.M. Lammers**  
directeur economische zaken

Ministerie van Financiën  
Korte Voorhout 7  
2511 CW DEN HAAG

Briefnummer  
17/10.833/K/Ha

Den Haag  
14 augustus 2017

Onderwerp  
Internetconsultatie "Aanscherping  
definitie geneesmiddelen voor de btw"

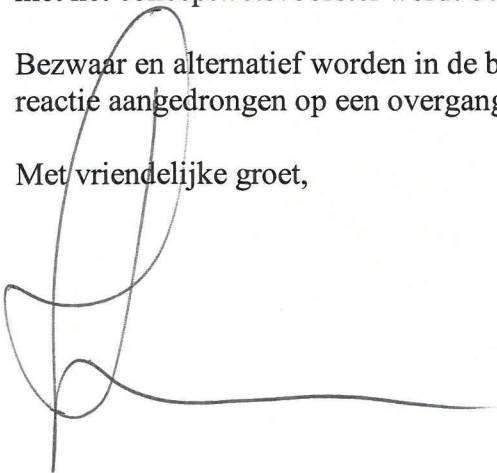
Geachte dames en heren,

Graag reageren wij op de internetconsultatie over een conceptwetsvoorstel dat een aanscherping bevat van de definitie van geneesmiddelen voor de toepassing van het verlaagde btw-tarief.

Wij hebben ernstig bezwaar tegen de voorgestelde aanscherping, omdat die leidt tot concurrentieverstoring tussen zelfzorggeneesmiddelen die onder de regulering van de Geneesmiddelenwet vallen en farmaceutische producten die op een andere wijze zijn gereguleerd. Door de aanscherping op een andere wijze vorm te geven, wordt dit economisch ongewenste gevolg voorkomen, terwijl wel het resultaat wordt bereikt dat met het conceptwetsvoorstel wordt beoogd.

Bezwaar en alternatief worden in de bijgevoegde reactie toegelicht. Ook wordt in de reactie aangedrongen op een overgangsmaatregel.

Met vriendelijke groet,



Bijlage

## **Reactie van VNO-NCW en MKB-Nederland op de internetconsultatie “Aanscherping definitie geneesmiddelen voor de btw”**

Graag reageren wij op de internetconsultatie over een conceptwetsvoorstel dat een aanscherping bevat van de definitie van geneesmiddelen voor de toepassing van het verlaagde btw-tarief.

Wij hebben ernstig bezwaar tegen de voorgestelde aanscherping, omdat die leidt tot concurrentieverstoring tussen zelfzorggeneesmiddelen die onder de regulering van de Geneesmiddelenwet vallen en farmaceutische producten die op een andere wijze zijn gereguleerd. Door de aanscherping op een andere wijze vorm te geven, wordt dit economisch ongewenste gevolg voorkomen, terwijl wel het resultaat wordt bereikt dat met het conceptwetsvoorstel wordt beoogd. Bezwaar en alternatief worden hierna toegelicht. Verder wordt aangedrongen op een overgangsmaatregel.

### *De Europese btw-richtlijn*

De btw-richtlijn staat EU-landen toe om het verlaagd tarief toe te passen op (voor zover hier van belang) “Farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische .....behandelingen, .....” Door het gebruik van het adjectief “farmaceutisch” heeft de omschrijving betrekking op een breed spectrum aan gezondheidsproducten in een farmaceutische vorm (tabletten, zalven, poeders, drankjes, capsules etc.). Niet alleen geneesmiddelen, maar ook zogenoemde medische hulpmiddelen in een farmaceutische vorm vallen binnen het bereik van de Europese omschrijving.

### *Uitwisselbaarheid*

Zowel bij geneesmiddelen als bij de genoemde medische hulpmiddelen in een farmaceutische vorm gaat het om substanties/stoffen die (kort samengevat) gericht zijn op het voorkomen, behandelen of verlichten van ziekten. Dit is wettelijk vastgelegd: voor de geneesmiddelen in de Geneesmiddelenwet (gebaseerd op Europese regelgeving), voor de medische hulpmiddelen in de Wet op de medische hulpmiddelen. Wettelijk verschil tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft de wijze waarop de substanties/stoffen werken. Bij geneesmiddelen gaat het om het bereiken van een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect, bij medische hulpmiddelen om alle andere effecten, zoals fysisch-chemische. Dit verschil in werkingsmechanisme laat onverlet dat voor consumenten die een remedie tegen een bepaalde aandoening zoeken, sprake is van uitwisselbaarheid van producten. Enkele voorbeelden zijn oog- en oordruppels, hoestdranken, keelspray tegen keelpijn en maagzuurtabletten. Bij een hoestdrank als geneesmiddel en een hoestdrank als medisch hulpmiddel gaat het dus om concurrerende producten.

### *Concurrentieverstoring*

Tot nu toe wordt, in lijn met de ruimte die de Europese omschrijving biedt (“farmaceutische producten”), in de toepassing van het 6%-tarief geen onderscheid gemaakt tussen een substantie/stof als geneesmiddel en een substantie/stof als medisch hulpmiddel in een farmaceutische vorm. Op grond van Tabel I, post a.6 van de Wet op de omzetbelasting 1968 wordt in beide gevallen het 6%-tarief toegepast. De bestaande wetgeving veroorzaakt dus geen concurrentieverstoring.

Zoals uit het conceptwetsvoorstel blijkt, is de aanleiding om de wetgeving te wijzigen een arrest van 11 november 2016 waarin de Hoge Raad, onder verwijzing naar o.a. de wetgeschiedenis van post a.6 van Tabel I, heeft beslist dat het verlaagde btw-tarief van toepassing is op tandpasta met fluoride en zonnebrandmiddelen met een UV-A- en/of UV-B-filter. In het conceptwetsvoorstel wordt opgemerkt dat het arrest leidt tot een niet-beoogde uitbreiding van de toepassing van het verlaagde tarief, een budgettaire derving en een complexe afbakenings- en uitvoeringsproblematiek. Om die reden wordt voorgesteld de toepassing van het 6%-tarief te beperken tot geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning in de zin van de Geneesmiddelenwet is verleend.

Invoering van deze beperking heeft tot gevolg dat circa 150 farmaceutische producten – de hiervoor genoemde medische hulpmiddelen in farmaceutische vorm – automatisch niet langer onder het verlaagde tarief vallen. Concurrentieverstoring is dan een feit, omdat het verlaagde tarief wel blijft gelden voor concurrerende zelfzorggeneesmiddelen die onder de regulering van de Geneesmiddelenwet vallen. Toen dezelfde beperking in het Belastingplan 2016 werd voorgesteld, hebben wij vanwege dit ongewenste economische gevolg ook al ernstig bezwaar tegen het voorstel gemaakt.

Overigens blijkt uit jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie dat concurrentieverstoring moet worden vermeden. Het is de lidstaten van de EU weliswaar niet verboden het verlaagde btw-tarief selectief toe te passen binnen eenzelfde categorie, maar daaraan is wel de voorwaarde verbonden dat dit geen gevaar voor verstoring van de mededinging oplevert. En dat is bij de voorgestelde aanscherping juist wel het geval.

#### *Alternatief*

Bij een aanscherping van de definitie moet naar onze mening gezocht worden naar een goede balans. Dit betekent dat niet alleen de afbakening en uitvoering, maar ook het voorkomen van overkill alle aandacht verdient. Daarom wordt voorgesteld de bestaande tekst van Tabel I, post a.6, luidende:

“geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet, voorbehoedmiddelen, infusievloeistoffen, alsmede kennelijk voor geneeskundige doeleinden bestemde inhalatie-gassen;”

te vervangen door:

- 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;

#### Toelichting:

- Onderdeel a. – dat de bestaande formulering “geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet,” vervangt – is het handvat voor een duidelijke en verifieerbare afbakening van de farmaceutische producten die onder het 6%-tarief vallen.

- De punten 1. en 2. verwijzen naar respectievelijk de geneesmiddelen die zijn opgenomen in het register van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (zie [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)) en de geneesmiddelen zijn uitgezonderd van de handelsvergunningplicht (artikel 40, derde lid, Geneesmiddelenwet)
- Punt 3 heeft betrekking op de aan geneesmiddelen nauw verwante medische hulpmiddelen in een farmaceutische vorm. De medische hulpmiddelen zijn herkenbaar aan een – op Europese regelgeving gebaseerde – CE-markering op de verpakking (zoals geneesmiddelen herkenbaar zijn aan een RVG nummer). Door deze – op rechtmatig gebruik te verifiëren – markering zijn medische hulpmiddelen in farmaceutische vorm eenvoudig te onderscheiden van bijvoorbeeld cosmetische producten.
- Onderdeel b. is conform de bestaande formulering in post a.6.

*Overgangsmaatregel is onmisbaar*

Wordt een aangescherpte definitie geregeld in het Belastingplan 2018, dan zullen ondernemers pas eind december 2017 definitief zekerheid hebben over de reikwijdte van die definitie. Wij wijzen erop dat 1 januari 2018 als ingangsdatum voor ondernemers uitvoeringsproblemen oplevert. Het is niet mogelijk dat van de ene op de andere dag:

- a. Wordt beoordeeld welke producten van het 6%- naar het 21%-tarief overgeheveld moeten worden.
- b. Tussen producenten en detailhandel nieuwe afspraken worden gemaakt over de prijsstelling.
- c. De tariefwijzigingen in de geautomatiseerde administraties worden verwerkt. Tariefwijzigingen zijn geen aanpassingen die met een “druk op de knop” kunnen worden geïmplementeerd.
- d. Detaillisten hun winkelprijzen hebben aangepast. Aanpassing gebeurt meestal handmatig.

Daarom dringen wij aan op een overgangsmaatregel die ertoe leidt dat ondernemers minimaal twee maanden implementatietijd wordt gegund.