

Verslag internetconsultatie aanscherping definitie geneesmiddelen in de omzetbelasting

Inleiding

Van 17 juli tot en met 14 augustus 2017 is een conceptversie van het wetsvoorstel voor de aanscherping van de definitie van geneesmiddelen in de omzetbelasting openbaar gemaakt in een internetconsultatie. Het doel van de internetconsultatie was om betrokkenen de gelegenheid te geven op de voorgenomen wijzigingen te reageren. De consultatie bood belanghebbenden ook de mogelijkheid informatie te delen die van belang kon zijn bij wijzigingen van de regeling in de aanloop naar de indiening bij de Tweede Kamer.

Het kabinet bedankt hierbij graag alle respondenten voor hun vaak uitgebreide inzendingen. De reacties hebben op meerdere punten tot aanpassingen van de wettekst en de memorie van toelichting geleid. In dit verslag volgt een samenvatting van de ingezonden reacties en van wat er met die reacties is gedaan.

Opbrengst consultatie

Belangstellenden konden reageren op alle onderdelen van het voorstel. De internetconsultatie heeft 66 reacties opgeleverd. Daarvan zijn 38 op de website openbaar gemaakt. De reacties zijn afkomstig van een groot aantal brancheorganisaties en bedrijven, waaronder Nephofarm, VNO-NCW/MKB-Nederland, Vereniging Doorleverende Bereidingsapotheken, Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie, KWF Kankerbestrijding, Stichting Melanoom, Centraal Bureau Drogisterijbedrijven, Detailhandel Nederland, BTW Plaza, Nederlandse Orde van Belastingadviseurs, Register Belastingadviseurs, Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie, Nederlandse Cosmetica Vereniging, twee organisaties en een groot bedrijf uit de detailhandel die anoniem wensen te blijven. Daarnaast hebben vertegenwoordigers van individuele advieskantoren, individuele ondernemers en ook enkele particulieren waardevolle reacties ingezonden. Voor zover deze openbaar is, wordt voor een integrale weergave van de betogen van de diverse respondenten verwezen naar de website www.internetconsultatie.nl.

Inhoud reacties

Het kabinet is alle respondenten erkentelijk voor hun reacties. Alle reacties zijn bestudeerd en de argumenten zijn meegewogen bij het voorstel. Hieronder worden de reacties samengevat en van de veelheid aan afwijkende opvattingen de meest in het oogspringende vermeld. Tot slot volgt een selectie van de meest in het oog springende aandachtspunten, zoals die door de respondenten aangedragen zijn. In dit verslag hebben wij de reacties op het voorstel in de categorieën algemeen, afbakening, fiscale neutraliteit, overgangsrecht en overige gegroepeerd.

Afbakening

Veel, maar niet alle organisaties hebben begrip voor de doelstelling van het wetsvoorstel dat ter consultatie heeft voorgelegd. Alle organisaties hebben echter bezwaren tegen de afbakening van het voorstel. De mate waarin zij problemen bij die afbakening signaleren verschilt en dus

verschillen ook de voorgestelde oplossingen van deze organisaties. Zo waarschuwt bijvoorbeeld Nefrofarm in zijn bijdrage voor de overkill die het wetsvoorstel heeft ten aanzien van bepaalde medische hulpmiddelen en stelt voor de definitie op dit punt aan te passen. Nefrofarm stelt voor om 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 ook onder de definitie van geneesmiddelen te brengen. Nefrofarm betoogt daarbij dat die farmaceutische medische hulpmiddelen vaak dezelfde (therapeutische) toepassingsmogelijkheden hebben als (zelfzorg)geneesmiddelen en voor consumenten meestal onderling uitwisselbaar zijn met geneesmiddelen. Het voordeel van het voorstel van Nefrofarm is dat medische hulpmiddelen met farmaceutische werking die vergelijkbaar zijn met geneesmiddelen dan onder zelfde btw-tarief worden gebracht. Juist deze groep producten viel voor het arrest van de Hoge Raad van 11 november 2016 ook al onder het verlaagde btw-tarief. Een nadeel van het voorstel van Nefrofarm is dat daarmee het verlaagde btw-tarief voor geneesmiddelen opnieuw niet in overeenstemming zal zijn met de Geneesmiddelenwet en niet beperkt wordt tot de als geneesmiddel erkende en geregistreerde producten. Hierdoor is sprake van nieuwe afbakeningsproblematiek en complexiteit voor de uitvoering. Medische hulpmiddelen zijn namelijk niet te categoriseren. Het voorstel van Nefrofarm heeft steun gekregen van enkele andere organisaties. Andere organisaties stellen een ruimere of soms juist scherpere afbakening voor. Zo verzoekt de NOB het kabinet in overweging te nemen om naast de (parallel)handelsvergunning een limitatieve lijst van producten op te nemen als onderdeel van Tabel 1, post a.6, van de Wet OB 1968.

Het kabinet heeft het voorstel van Nefrofarm en soortgelijke voorstellen die zien op de groep farmaceutische medische hulpmiddelen, serieus in overweging genomen. Uiteindelijk heeft het kabinet besloten om bij de duidelijke afbakening van geneesmiddelen met een handelsvergunning te blijven. In de niet-fiscale regelgeving op het terrein van medische hulpmiddelen is namelijk geen betere afbakening gevonden, die aansluit bij de doelstelling van het verlaagde btw-tarief voor farmaceutische producten als bedoeld in de btw-richtlijn. Dit betekent dat elke andere afbakening dan de nu voorgestelde aanscherping, net als de huidige regelgeving, leidt tot een individuele productbeoordeling op basis van niet-fiscale regelgeving, waarbij de beoordeling opnieuw moet worden gedaan door niet-bevoegde autoriteiten (de Belastingdienst). Ook sluit een andere afbakening niet het risico uit dat bijvoorbeeld niet-kwalificerende cosmeticaproducten, vanwege vergelijkbare aard of werking van het product, ook een beroep zullen doen op toepassing van het verlaagde btw-tarief. Dit is voor het kabinet het doorslaggevende argument geweest om te kiezen voor de voorgestelde afbakening en de toepassing van het verlaagde btw-tarief te beperken tot erkende geneesmiddelen die rechtstreeks door de eindconsument kunnen worden gebruikt en die op basis van de Geneesmiddelenwet in de handel mogen worden gebracht.

Fiscale neutraliteit

Een aantal respondenten vragen zich af of met de introductie van een handelsvergunning, om zodoende geneesmiddelen af te bakenen die voor toepassing van het verlaagde btw-tarief in aanmerking komen, het rechtsbeginsel van fiscale neutraliteit niet wordt geschonden. Naar de mening van onder andere de NOB, het RB, BTW-PLAZA, VNO-NCW en NCV, zijn geneesmiddelen

met een handelsvergunning en producten zonder handelsvergunning soortgelijke producten, die bezien vanuit de gemiddelde consument met elkaar concurreren. Terecht merken respondenten op dat het beginsel van de fiscale neutraliteit zich ertegen verzet dat soortgelijke goederen of diensten, die met elkaar concurreren, uit het oogpunt van de btw verschillend worden behandeld.¹ Uit Europese jurisprudentie blijkt echter dat bij de vraag of sprake is van soortgelijke goederen en diensten mede van belang is of de in geding zijnde goederen van elkaar kunnen worden onderscheiden.² Reeds omdat geneesmiddelen met handelsvergunning kunnen worden onderscheiden van producten zonder handelsvergunning en er ook een onderscheid is in de (erkende) werking van het product, beschouwt het kabinet deze producten dan ook niet als soortgelijk aan elkaar, hetgeen een verschil in toepassing van het btw-tarief rechtvaardigt.

Overgangsregeling

VNO-NCW/MKB Nederland en enkele andere organisaties betreuren het dat niet is gekozen voor een overgangsregeling. Naar de mening van het kabinet is het bedrijfsleven, door middel van deze consultatie maar ook op andere wijze, in een vroegtijdig stadium geïnformeerd over de ophanden zijnde wetwijziging. De wetwijziging brengt voor een groot deel de fiscale behandeling van geneesmiddelen en andere producten terug naar de periode voor het arrest van de Hoge Raad. Daarmee heeft het bedrijfsleven zich naar de mening van het kabinet tijdig kunnen voorbereiden op de wijziging. Ook het feit dat minder dan een jaar verstreken is sinds het arrest draagt daar aan bij. Tot slot zou een overgangsregeling gepaard gaan met budgettaire derving. Alles overwegend heeft het kabinet niet voor een dergelijke overgangsregeling gekozen.

Overige

- Wijzigen, intrekken of schorsen van de handelsvergunning

Het RB heeft in de reactie op de internetconsultatie gewezen op de mogelijkheid dat een handelsvergunning kan worden geschorst, gewijzigd en ingetrokken. Het RB verzoekt om in de toelichting op het wetsvoorstel nader in te gaan op de btw-behandeling van producten in de situaties dat een handelsvergunning wordt gewijzigd of geschorst. Voor toepassing van het verlaagde btw-tarief wordt aangesloten bij het beschikken over een handelsvergunning. Bij wijziging van een handelsvergunning blijft het product over een handelsvergunning beschikken. Dit heeft geen nader gevolg voor de toepassing van het verlaagde btw-tarief. Een houder van een handelsvergunning kan om verschillende redenen besluiten om een inschrijving in te laten trekken. Ook het CBG kan de handelsvergunning van een geneesmiddel schorsen of intrekken als de balans werkzaamheid/risico's negatief is. Dit betekent dat het geneesmiddel in het belang van de volksgezondheid niet langer op de markt mag zijn. Het intrekken van een handelsvergunning leidt evident tot het niet langer kunnen toepassen van het verlaagde btw-tarief voor geneesmiddelen. Immers, deze producten beschikken vanaf moment van intrekking niet langer over een handelsvergunning. Tijdens een schorsing van de handelsvergunning is het verboden om het geneesmiddel in de handel te brengen. Voor zover een geschorst geneesmiddel zich al in het handelskanaal bevindt, ligt de handel bij schorsing stil. Omdat het

¹ HvJ EU 9 maart 2017, C-573/15.

² HvJ EU 3 mei 2001 C-481/98 en HvJ EU 6 mei 2010, C-94/09.

product zich gedurende de tijdelijke schorsing uit de handel is en dus geen btw-belastbare transactie plaatsvinden, zal het belang van de btw-behandeling van geschorste producten irrelevant zijn. Een schorsing zal daarom niet leiden tot een tariefswijziging in de btw. Wordt de handelsvergunning na de tijdelijke schorsing worden voortgezet, dan geldt het verlaagde btw-tarief. Wordt de handelsvergunning na de tijdelijke schorsing worden ingetrokken, dan geldt het algemene btw-tarief.

- Voorwaardelijke handelsvergunning

RB merkt op dat de Geneesmiddelenwet ook de mogelijkheid biedt om een voorwaardelijke handelsvergunning ingevolge artikel 45b van de Geneesmiddelenwet te verlenen. De RB verzoekt om in de toelichting uitdrukkelijk in te gaan op deze vorm van een handelsvergunning. In het wetsvoorstel wordt beschreven dat er een handelsvergunning moet zijn verleend. Ook een voorwaardelijke handelsvergunning is een handelsvergunning die wordt geregistreerd in de informatiebank. Het verschil met een reguliere vergunning is alleen dat de vergunninghouder de aanvullende opdracht heeft om nog aanvullende studies te doen op het gebied van veiligheid of werkzaamheid. Voor de volledigheid merkt het kabinet op dat bovenstaande bijvoorbeeld ook geldt voor handelsvergunningen die ingevolge artikel 52 van de Geneesmiddelenwet om volksgezondheidsredenen is verleend.

- Artikel 1, eerste lid, onderdeel b van de Geneesmiddelenwet

De NOB merkt op dat in de concepttekst van Tabel I, post a.6 van de Wet OB 1968 wordt gerefereerd naar de definitie van 'geneesmiddel' als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b van de Geneesmiddelenwet. De Orde neemt hierbij aan dat artikel 1, eerste lid, onderdeel b1 van de Geneesmiddelenwet hier tevens onder valt. Op het eerste gezicht lijkt het of de 'geneesmiddelen voor geavanceerde therapie', die in artikel 1, eerste lid, onderdeel b1 van de Geneesmiddelenwet staan genoemd, niet zouden delen in het verlaagde tarief. De groep 'geneesmiddelen voor geavanceerde therapie' is echter een deelverzameling van de groep 'geneesmiddelen'. Hetzelfde geldt bijvoorbeeld voor een 'immunologisch geneesmiddel' en 'geneesmiddel voor onderzoek', die in de onderdelen c en d van artikel 1, eerste lid van de Geneesmiddelenwet staan genoemd. Overal waar het woord 'geneesmiddel' wordt gebruikt in de Geneesmiddelenwet moet worden begrepen als 'geneesmiddelen' als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b, van die wet. Deze lezing wordt nog eens bevestigd door het feit dat de 'geneesmiddelen voor geavanceerde therapie' vallen onder de uitzondering van de verplichting tot het hebben van een handelsvergunning (artikel 40, derde lid, onderdeel d, van de Geneesmiddelenwet) voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (artikel 40, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet).

- Artikel 40, derde lid, onderdeel f van de Geneesmiddelenwet

De NOB verneemt graag de gevolgen voor de btw-behandeling, wanneer een handelsvergunning na aanvraag ingevolge artikel 40, derde lid, onderdeel f van de Geneesmiddelenwet uiteindelijk niet wordt verleend. Artikel 40, derde lid, onderdeel f van de Geneesmiddelenwet is een van de expliciete uitzonderingen voor het hebben van een

handelsvergunning, waarvoor het verlaagde btw-tarief ook blijft gelden. Deze uitzondering ziet op een geneesmiddel waarvoor een aanvraag om een handelsvergunning bij het Bureau is ingediend of waarmee nog klinische proeven gaande zijn en dat overeenkomstig bij ministeriële regeling te stellen voorwaarden beschikbaar is gesteld voor gebruik in schrijvende gevallen als bedoeld in artikel 83 van verordening 726/2004. De geneesmiddelen genoemd in artikel 40, derde lid, onderdeel f van de Geneesmiddelenwet zijn (nog) niet geregistreerd geneesmiddelen die in schrijvende gevallen met toestemming van het CBG in de handel mogen worden gebracht. Hierbij moet voldaan zijn aan strikte eisen, die gesteld zijn in de vermelde ministeriële regeling van het artikel. Alle producten die zijn goedgekeurd voor deze uitzondering staan genoemd in een 'Overzicht van goedgekeurde compassionate use programma's'.³ In het geval voor deze specifieke producten uiteindelijk geen handelsvergunning als geneesmiddel wordt afgegeven, zal vanaf het moment dat de producten niet meer als geneesmiddel in de handel mag worden gebracht het verlaagde btw-tarief niet meer gelden.

- Homeopathische geneesmiddelen

De NOB ziet graag bevestigd dat het verlaagde btw-tarief blijft gelden voor homeopathische geneesmiddelen met een handelsvergunning en geregistreerde kruidengeneesmiddelen. De door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) voor Nederland toegelaten geneesmiddelen zijn voorzien van een registratienummer. Voor de reguliere geneesmiddelen is dit een RVG-nummer, voor homeopathische geneesmiddelen is dit een RVH-nummer. In de Regeling Geneesmiddelenwet is aangegeven aan welke voorwaarden (ten aanzien van aanduiding en dergelijke) homeopathische geneesmiddelen moeten voldoen.⁴

³ Een Overzicht van goedgekeurde compassionate use programma's is te raadplegen op: <https://www.cbg-meb.nl/documenten/publicaties/2017/01/01/compassionate-use-programmas>.

⁴ Stcrt. 29 juni 2007, nr. 123.