

Aan de staatssecretaris van Financiën  
De heer ir. E.D. Wiebes  
Postbus 20201  
2500 EE DEN HAAG

Datum  
4 augustus 2017

Onderwerp  
Aanscherpen definitie  
geneesmiddelen in de  
omzetbelasting

Uw kenmerk

Ons kenmerk  
MvH/RvZ/HS/2017-  
U014

Bijlage(n)

Geachte heer Wiebes,

Op 19 juli 2017 heeft het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) uw adviesaanvraag ontvangen over het voorstel voor aanscherping van de definitie geneesmiddelen voor de btw. Uw voorstel is om cosmetische, reinigende en verzorgende producten en andere farmaceutische producten die verhandeld worden met een vergunning voor medische hulpmiddelen niet (meer) kwalificeren als geneesmiddel voor de btw. Deze middelen komen dan niet meer in aanmerkingen voor het toepassen van de verlaagde btw.

## Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is wetgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

## Nut en noodzaak

Het college constateert dat nut en noodzaak van het voorstel tot aanscherping zijn onderbouwd. Het gegeven dat een verruiming van de toepassing van verlaagde btw op cosmetische middelen ongewenst en onbedoeld is, maakt de voorgestelde aanpassing van de wet nodig.

### Contact

Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

Postbus 16228  
2500 BE Den Haag

T (070) 310 86 66  
info@atr-regeldruk.nl

[www.atr-regeldruk.nl](http://www.atr-regeldruk.nl)

## Werkbaarheid

Eén van de voorgestelde aanvullende voorwaarden voor het toepassen van het verlaagde btw-tarief is een inschrijving in de geneesmiddeleninformatiebank. Deze informatiebank is bedoeld om te raadplegen door deskundigen. Voor andere belanghebbenden, zoals financiële medewerkers bij bedrijven die antwoord zoeken op de vraag of een bepaald middel onder het verlaagde btw-tarief mag worden verkocht, kan deze informatiebank ontoegankelijk overkomen.<sup>1</sup>

**Het college adviseert om in overleg te treden met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen om te onderzoeken op welke manier hun informatiebank beter toegankelijk kan worden gemaakt voor de belanghebbenden die door dit voorstel ook van de informatiebank gebruik moeten gaan maken.**

## Gevolgen regeldruk

Het voorstel introduceert aanvullende voorwaarden voor het mogen toepassen van verlaagde btw. Deze voorwaarden leiden tot noodzakelijke handelingen zoals o.a. het raadplegen van de geneesmiddeleninformatiebank. Er is nog geen berekening van de structurele regeldruk die door die handelingen wordt veroorzaakt. De berekening van de eenmalige regeldruk (kennisnamekosten) ontbreekt eveneens.

**Het college adviseert om de structurele en eenmalige gevolgen voor de regeldruk te berekenen en in de toelichting te beschrijven.**

## Dictum

Het eindoordeel ten aanzien van de consultatieversie van dit voorstel luidt:

### **Indienen nadat met de adviespunten rekening is gehouden**

Een afschrift van dit advies wordt gezonden naar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

In de verwachting u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Hoogachtend,

*w.g.*

M.A. van Hees  
Voorzitter

R.W. van Zijp  
Secretaris

---

<sup>1</sup> Bijvoorbeeld hoesttabletten met broomhexidine. Zulke hoesttabletten van AH en ETOS zijn in de informatiebank terug te vinden, maar die van C1000, Kruidvat en anderen niet. Een zoekopdracht 'Hoesttabletten' & 'Broomhexidine' toont alleen de hoesttabletten van 'huismerk', maar niet die van AH en ETOS, HEMA, C1000, DA en Trekpleister.