

## Zonnebrand en tandpasta zijn geneesmiddelen. Of toch niet? Een nadere beschouwing van HR 11 november 2016, ECLI:NL:HR:2016:2560

Uit een uitspraak<sup>1</sup> van de Hoge Raad blijkt dat bepaalde zonnebrandmiddelen en fluoridehoudende tandpasta's als geneesmiddel kwalificeren. De Hoge Raad deed deze uitspraak in een zaak die ging over het op deze producten van toepassing zijnde btw-tarief, maar baseerde zijn oordeel mede op de definitie van 'geneesmiddel' uit de Geneesmiddelenwet (Gnw). De uitspraak zou daarom verstrekkender gevolgen kunnen hebben dan enkel het aanvankelijk door de nieuwsmidia berichte gevolg voor de consument dat de betreffende producten goedkoper zouden worden als gevolg van de lagere btw. Inmiddels hebben zowel het ministerie van VWS als de Belastingdienst stelling genomen in reactie op het arrest. Daaruit blijkt dat het in theorie meest verstrekkende gevolg – dat de betreffende producten niet verkocht mogen worden omdat zij wel kwalificeren maar niet zijn geregistreerd als geneesmiddel – zich in de praktijk niet zal voltrekken. De door VWS en de Belastingdienst gegeven onderbouwing van hun stellingname is echter summier en doet geen recht aan de interessante vragen en juridische gevolgen die dit arrest oproept. Daarom een nadere beschouwing.<sup>2</sup>

### Achtergrond van de uitspraak

De uitspraak vindt zijn basis in een geschil tussen 'belanghebbende' en de inspecteur van de Belastingdienst. Belanghebbende is ondernemer in de zin van de Wet op de Omzetbelasting 1986 (Wet OB) en verkoopt onder andere zonnebrandmiddelen en fluoridehoudende tandpasta's. Belanghebbende heeft ter zake van de levering van deze producten omzetbelasting voldaan naar het tarief van 19%, maar vindt dat het verlaagde btw-tarief van 6% van toepassing zou moeten zijn.

De inspecteur is het daar niet mee eens en verklaart het bezwaar van belanghebbende ongegrond. De rechtbank volgt de inspecteur en verklaart het door belanghebbende ingestelde beroep tegen de uitspraak op bezwaar ongegrond.<sup>3</sup> Ook bij het hof vangt belanghebbende bot.<sup>4</sup> Zo niet bij de Hoge Raad.

### De beslissing van de Hoge Raad

De Hoge Raad is met belanghebbende eens dat het verlaagde btw-tarief van toepassing is en komt als volgt tot deze conclusie.

Het percentage van 6% is van toepassing op leveringen van goederen en diensten die staan op tabel I die hoort bij de Wet OB. Op tabel I staan onder onderdeel a, post 6: "geneesmiddelen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Gnw". Voor het antwoord op de vraag welk btw-percentage van toepassing is moet dus worden gekeken naar de definitie van 'geneesmiddel' uit de Gnw. Die definitie luidt, voor zover hier van belang, als volgt:

"een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens".

Producten kunnen dus als geneesmiddel worden aangemerkt op basis van hun therapeutische werking (het zogenaamde 'toedieningscriterium') of op basis van hun presentatie (het zogenaamde 'aandieningscriterium').

Van het toedieningscriterium is sprake als het betreffende product een werkzaam bestanddeel bevat dat daadwerkelijk fysiologische functies herstelt, verbetert of wijziget.

1 HR (Belastingkamer) 11 november 2016, zaaknr. 15/03118, ECLI:NL:HR:2016:2560.

2 Het arrest is reeds gepubliceerd in «JGR» 2016/28 en daarbij zeer lezenswaardig geannoteerd door mr. drs. J.A. Lisman, die ook de annotaties bij de aan het arrest voorafgaande uitspraken van rechtbank en hof voor zijn rekening nam.

3 Rb. Noord-Holland (zp. Haarlem) 14 maart 2014, «JGR» 2014/30, m.nt. Lisman.

4 Hof Amsterdam (Belastingkamer) 28 mei 2015, «JGR» 2015/24, m.nt. Lisman.

Van het aandieningscriterium is sprake als een product wordt gepresenteerd als hebbende therapeutische of profylactische (voorkomende) eigenschappen. Dat kan het geval zijn wanneer het product uitdrukkelijk als zodanig wordt aangeduid of aanbevolen, maar ook wanneer het – impliciet maar minder stellig – bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het een dergelijke werking heeft.<sup>5</sup> De Hoge Raad komt tot de slotsom dat de zonnebrandmiddelen en tandpasta's onder het aandieningscriterium vallen. Doorslaggevend voor die conclusie zijn de teksten op de verpakkingen van de producten. Dat zijn teksten als: “beschermt tegen UVA/UVB-straling”, “helpt beschermen tegen tanderosie & gaatjes” en “actief bij geïrriteerd tandvlees”.

Volgens de Hoge Raad wordt het de consument door deze vermeldingen, al dan niet impliciet, duidelijk gemaakt dat de producten werkzame bestanddelen bevatten die geschikt zijn voor en behulpzaam bij het voorkomen van ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens. Met betrekking tot de zonnebrandmiddelen zal de consument de vermeldingen opvatten als dat zij een UVA- en UVB-filter bevatten waarmee het verbranden van de huid door zonnestraling kan worden voorkomen. Met betrekking tot de tandpasta's zal de consument de vermeldingen opvatten als dat zij bestanddelen bevatten die gaatjes in tanden en kiezen voorkomen en beschermen tegen tandbederf, almede bijdragen aan de genezing van geïrriteerd tandvlees.

De producten vallen daarom volgens de Hoge Raad onder de definitie van ‘geneesmiddel’ uit de Gnw en bijgevolg onder de geneesmiddelen waar op grond van tabel I bij de Wet OB het verlaagde btw-percentage op van toepassing is.

### **Juistheid van de uitspraak**

Bij de overwegingen en conclusie van deze uitspraak zijn wel wat vraagtekens te zetten.

#### *Specificatie van de vermeldingen op de verpakkingen*

Zo gooit de Hoge Raad alle vermeldingen op de verpakkingen op één hoop, terwijl het in werkelijkheid gaat om dertien producten met verschillende teksten op de verpakking. De Hoge Raad laat na te specificeren welke teksten precies tot zijn oordeel hebben geleid.

#### *Kwalificatie van de vermeldingen op de verpakkingen*

Daarbij gaat de Hoge Raad wel erg kort door de bocht bij zijn vaststelling dat alle teksten door de consument zullen worden opgevat als ‘medische claim’.

Rechtbank en hof concludeerden in eerdere fasen van dit geschil al terecht dat niet iedere gezondheidsgerelateerde claim een geneeskundige/medische aanprijzing is. Het bevorderen of in stand houden van een goede gezondheid is immers een andere benadering dan het genezen, behandelen of voorkomen van een aangetaste gezondheid.

De Hoge Raad concludeert ten aanzien van de vermeldingen op de verpakkingen van de zonnebrandmiddelen dat de consument deze zal opvatten als dat zij een UVA/UVB-filter bevatten waarmee het verbranden van de huid door zonnestraling kan worden voorkomen. Ten aanzien van de vermeldingen op de verpakkingen van de tandpasta's concludeert de Hoge Raad dat de consument deze zal opvatten als dat zij bestanddelen bevatten die gaatjes in tanden en kiezen voorkomen en beschermen tegen tandbederf, almede bijdragen aan de genezing van geïrriteerd tandvlees.

Langs deze weg komt de Hoge Raad tot de conclusie dat de producten als gevolg van de vermeldingen op hun verpakkingen onder het aandieningscriterium vallen. Ik vraag me af of dat terecht is, zeker omdat de Hoge Raad iedere specificatie van die vermeldingen achterwege laat.

---

5 HvJ EG 30 november 1983, zaaknr. C-227/82 (*Van Bennekom*).

Nu zal de tekst “poets 2x per dag” niet doorslaggevend zijn geweest voor het oordeel van de Hoge Raad en ben ik geneigd de Hoge Raad te volgen daar waar het betreft de claims “directe en langdurige pijnverlichting” en “helpt geïrriteerd tandvlees bestrijden”. Dat zijn wat mij betreft inderdaad medische claims, hoewel ik me niet aan de indruk kan onttrekken dat de keuze voor de formulering “helpt bestrijden” in plaats van “bestrijdt” een bewuste is geweest; mogelijk juist om te trachten onder het aandieningscriterium uit te komen.

Maar wat te denken van de claim “gezond tandvlees, sterke tanden”? Daarmee wordt naar mijn mening niet méér geclaimd dan het in stand houden of bevorderen van de normale goede gezondheid. Ziet de claim “vermindert tandsteenvorming met 22%” op het voorkomen of genezen van een ziekte, gebrek, wond of pijn? En hoe te oordelen over de claim “versterkt het glazuur”? Als je sterk glazuur hebt is de kans op gaatjes waarschijnlijk kleiner. Impliciet kan deze claim dus gezien worden als ziekterisicoreductieclaim: een claim die ziet op de kans dat iemand een bepaalde aandoening ontwikkelt. Maar is dat hetzelfde als ‘voorkomen’ onder het aandieningscriterium?

De Hoge Raad verwijst naar de zaak *Commissie/Duitsland*<sup>6</sup> om aan te geven dat het aandieningscriterium ruim moet worden uitgelegd. Toch vraag ik me af of de consument wérkelijk bij het zien van tandpasta en zonnebrandmiddel voorzien van genoemde claims denkt dat hij met geneesmiddelen te maken heeft.

Door niet gemotiveerd per claim aan te geven waarom de betreffende claim onder het aandieningscriterium zou vallen heeft de Hoge Raad veel onduidelijkheid veroorzaakt ten aanzien van het onderscheid tussen gezondheidsclaims, ziekterisicoreductieclaims en medische claims en is de reikwijdte van het aandieningscriterium ogenschijnlijk véér opgerekt.

### Verdere gevolgen

*Mogen de producten als gevolg van deze uitspraak niet langer worden verkocht?*

Door de kwalificatie van de producten als ‘geneesmiddel’ in de zin van de Gnw lijkt de uitspraak verstrekkender gevolgen te hebben dan slechts de vaststelling van het toepasselijke btw-tarief. Geneesmiddelen mogen namelijk niet worden verkocht als ze niet als zodanig zijn geregistreerd.

Nu de producten volgens de Hoge Raad kwalificeren als geneesmiddel, en ze niet als zodanig zijn geregistreerd, mogen ze dus eigenlijk helemaal niet worden verkocht!

Uit de uitspraak van het hof blijkt dat het niet de bedoeling van belanghebbende is de producten als geneesmiddel te laten registreren. Dat zou belanghebbende overigens ook niet lukken, gelet op het feit dat uit de uitspraak van het hof blijkt dat de producten geen farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect hebben.

Om de producten toch te mogen blijven verkopen, zou belanghebbende de teksten op de verpakkingen kunnen aanpassen. De teksten waren immers de reden dat de Hoge Raad de producten op grond van het aandieningscriterium als geneesmiddel kwalificeerde. Maar welke teksten dan precies zouden moeten worden gewijzigd is op basis van de uitspraak onduidelijk. Bovendien zouden de producten na verwijdering van de ‘medische claims’ weer onder het hoge btw-tarief vallen, en dat was nu juist niet het doel van belanghebbende.

Maar als belanghebbende de producten niet laat registreren als geneesmiddel en de teksten niet aanpast, zou de Inspectie voor de Gezondheidszorg dus tegen de verkoop van de producten moeten optreden. Voorafgaand aan de uitspraak van de Hoge Raad heeft zij dat niet gedaan; daarvoor zag de Inspectie kennelijk geen aanleiding. Sterker nog: uit de uitspraak van het hof blijkt dat de Inspectie destijds aan belanghebbende heeft meegedeeld dat de producten niet zijn aan te merken als geneesmiddelen.

6 HvJ EU 15 november 2007, zaaknr. C-319/05, «JGR» 2008/1 (*Commissie/Duitsland*).

### Reactie van het ministerie van VWS

Inmiddels heeft het ministerie van VWS – waar de Inspectie onderdeel van uitmaakt – in een brief aan de Nederlandse Cosmetica Vereniging op diens verzoek impliciet laten weten niet te zullen handhaven.<sup>7</sup> Het ministerie geeft namelijk aan dat de fiscale regelgeving en de regelgeving omtrent geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en cosmetica elk een verschillend oogmerk hebben met de daarbij horende jurisprudentie. De uitspraak van de Hoge Raad moet volgens het ministerie in de fiscale context worden gezien en kan niet zonder meer een-op-een worden toegepast op andere gebieden.

Verder geeft het ministerie aan dat in Europees verband nader overlegd zal worden gevoerd om ervoor te zorgen dat de regels voor cosmetische producten binnen de Europese Unie op dezelfde wijze worden geïnterpreteerd en toegepast.

Het ministerie miskent met haar reactie naar mijn mening dat het ‘probleem’ nu juist gelegen is in een keuze van de Nederlandse wetgever en de wijze waarop de Nederlandse Hoge Raad daar in dit arrest mee omgaat.

Op Bijlage III bij Richtlijn 2006/112<sup>8</sup> – waar tabel I bij de Wet OB op is gebaseerd – staan namelijk: “farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische en veterinaire behandelingen, met inbegrip van voorbehoedsmiddelen en producten bestemd voor de hygiënische bescherming van de vrouw”.

De Nederlandse wetgever heeft er echter doelbewust voor gekozen in het kader van de belastingwetgeving te verwijzen naar de definitie van ‘geneesmiddel’ uit de Gnw. Nu zou je het begrip ‘geneesmiddel’ ten behoeve van belastingkwesties ‘btw-richtlijnconform’ kunnen uitleggen en aansluiten bij de definitie van ‘farmaceutische producten’ uit de btw-richtlijn. Maar dan is de verwijzing naar de definitie van ‘geneesmiddel’ uit de Gnw zonder kennelijke betekenis, althans blijft de situatie dat een ‘definitie’, namelijk de definitie van ‘geneesmiddel’, op twee verschillende wijzen uitgelegd moet worden al naargelang het rechtsgebied waar het geschil in kwestie betrekking op heeft. Dat kan, maar dan moet de rechter bij de toepassing van het begrip ‘geneesmiddel’ wel duidelijk maken welke uitleg hij hanteert: de richtlijnconforme uitleg op basis van de btw-richtlijn of de richtlijnconforme uitleg op basis van de Geneesmiddelenrichtlijn. Als dat zuiver gebeurt, is de verwijzing op tabel I bij de Wet OB naar het begrip ‘geneesmiddel’ weliswaar zo goed als zonder betekenis (wat is immers het nut van een definitie die op verschillende wijzen uitgelegd kan worden?) maar kunnen het belastingregime en het geneesmiddelenwetregime in elk geval naast elkaar bestaan.

Dat heeft de Hoge Raad echter niet gedaan. De Hoge Raad heeft de producten conform de Geneesmiddelenrichtlijn-conforme uitleg getoetst aan het ‘aandieningscriterium’. Daardoor is de vreemde situatie ontstaan dat op de betreffende producten het verlaagde btw-tarief van toepassing wordt verklaard vanwege het feit dat zij volgens de Hoge Raad onder de definitie van ‘geneesmiddel’ in de zin van de Gnw vallen, terwijl zij om exact dezelfde redenen helemaal niet verkocht zouden mogen worden nu zij niet als zodanig zijn geregistreerd.

Overigens is het ook nog maar de vraag of de producten in kwestie onder het lage btw-tarief zouden vallen als het begrip ‘geneesmiddel’ btw-richtlijnconform zou worden uitgelegd. Tandpasta met fluoride en zonnebrandmiddelen met UVA/UVB-factor lijken tenslotte geen “farmaceutische producten van een soort die gewoonlijk gebruikt wordt voor de gezondheidszorg, het voorkomen van ziekten of voor medische behandelingen”.

Opmerkelijk aan de reactie van het ministerie vind ik dat het ministerie het zo gemakkelijk billijkt dat er op verschillende rechtsgebieden een andere interpretatie wordt gegeven aan hetzelfde wettelijke begrip. Aangezien de hoogste rechterlijke instantie die gevraagd kan worden

7 Brief van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 december 2016.

8 Richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (‘btw-richtlijn’).

te oordelen over een besluit van de Inspectie niet de Hoge Raad is maar de Afdeling bestuursrecht-spraak van de Raad van State, kan dat zelfs zover gaan dat onze twee hoogste rechterlijke instanties op basis van hetzelfde wettelijke begrip verschillend oordelen over de classificatie van bepaalde producten.

Dat in het kader van de geneesmiddelenwetgeving voorbij zou kunnen worden gegaan aan deze uitspraak van de Hoge Raad volgt ook niet uit de uitspraak zelf. De Hoge Raad geeft immers zelf aan dat, hoewel de Wet OB en (de voorloper van) de Gnw een verschillend oogmerk hebben, dit de wetgever er niet van heeft weerhouden aan te sluiten bij de definitie van het begrip geneesmiddel uit de Gnw, met inbegrip van het aandieningscriterium. Sterker, uit de wetgeschiedenis blijkt dat de wetgever juist heeft willen voorkomen dat “voor de omzetbelasting de op zichzelf moeilijke vraag wat precies een geneesmiddel is zelfstandig zou moeten worden beantwoord, terwijl de WGV [de voorloper van de Gnw; MMB] dit antwoord reeds geeft”. De Hoge Raad heeft het begrip geneesmiddel dan ook ‘Geneesmiddelenrichtlijnconform’ uitgelegd, niet ‘btw-richtlijnconform’. In de uitspraak zelf is geen steun te vinden voor de stelling dat de daarin gedane vaststellingen slechts relevant zouden zijn in belastingcontext.

De Inspectie had ook op een andere manier kunnen motiveren waarom de uitspraak van de Hoge Raad haar niet tot handhaven verplicht. De Inspectie had zich kunnen beroepen op het feit dat de Hoge Raad niet de keuze had om de producten onder een ander wettelijk regime te brengen, bijvoorbeeld cosmetica. De Hoge Raad werd immers enkel gevraagd of de producten onder de definitie van ‘geneesmiddel’ vielen of niet, omdat dit nu eenmaal het begrip is waar de tabel bij de Wet OB naar verwijst.

Voor de Inspectie ligt dit anders. Zij moet, net als andere toezichthoudende instanties – zoals de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), die toezicht houdt op de naleving van de waren- en cosmeticawetgeving – bij de beoordeling van een product dat wordt aangeprezen met (bijvoorbeeld medische) claims éérs bepalen onder welk regime dat product valt, bijvoorbeeld de warenwetgeving, cosmeticawetgeving of geneesmiddelenwetgeving.<sup>9</sup>

Voorts moet de bevoegde instantie de juistheid en legitimiteit van de claims beoordelen aan de hand van het vastgestelde wettelijk kader. Dat wettelijk kader verschilt per productcategorie, bijvoorbeeld voor wat betreft de hoogte van de op te leggen boete.

De Inspectie kan bij beschouwing van de producten dus zelfstandig oordelen dat het daarbij zonder twijfel om cosmetica gaat, vóórdat zij de claims op hun toelaatbaarheid beoordeelt. Wel resteert dan de vraag of het de Inspectie vrijstaat om af te wijken van het oordeel van de Hoge Raad dat de claims in kwestie medische claims zijn.

Al met al ontstaat door de uitspraak van de Hoge Raad hoe dan ook een spanningsveld tussen de verschillende toezichthouders en de rechtelijke instanties die over hun besluiten oordelen. In dat licht is de redenering van het ministerie dat het om regelgeving met een verschillend oogmerk gaat wel een pragmatische.

### Reactie van de Belastingdienst

Ook de Belastingdienst heeft inmiddels op het arrest gereageerd.<sup>10</sup> Net als het ministerie probeert de Belastingdienst de door het arrest ontstane vraagstukken pragmatisch op te lossen. Juridisch gaat de Belastingdienst daarmee helaas wel de mist in.

Dat begint bij de introductie waarmee de Belastingdienst haar werkwijze naar aanleiding van het arrest presenteert. Daarin geeft de Belastingdienst aan dat de Hoge Raad zou hebben besloten dat het verlaagde btw-tarief van toepassing is op tandpasta met fluoride en zonnebrandmiddel met UVA/UVB-filter. Dat is onjuist. De Hoge Raad heeft besloten dat *bepaalde tandpasta met fluoride*

9 Zie bijv. E. Hoogenraad en C. Fontaine in hun noot bij de *Krill-olie-zaak* in *IER* 2013, nr. 3, te lezen op <http://www.hoogenhaak.nl/footage/IER%203,%202013%20The%20Natural%20Health%20Company.pdf>.

10 <http://www.belastingdienst.nl/wps/wcm/connect/bldcontentnl/berichten/nieuws/6-btw-voor-fluoride-tandpasta-en-zonnebrandmiddel-met-uv-a-en-ofuv-b-filter>.

en *zonnebrandmiddel met UVA/UVB-filter* kwalificeren als geneesmiddel *vanwege de vermeldingen op de verpakkingen*. De Belastingdienst miskent dat de Hoge Raad de producten met toepassing van het aandieningscriterium onder het begrip geneesmiddel heeft gebracht en niet met toepassing van het toedieningscriterium. De vermeldingen op de verpakkingen waren immers doorslaggevend voor het oordeel, niet de ingrediënten.

De verkeerde samenvatting van het arrest werkt direct door in de eerste stelling van de Belastingdienst in reactie op het arrest: *alle tandpasta's met fluoride en alle zonnebrandmiddelen met UVA/UVB-filter* vallen volgens de Belastingdienst onder het verlaagde btw-tarief. Daarmee brengt de Belastingdienst producten met bepaalde ingrediënten onder het begrip 'geneesmiddel', terwijl die producten daar op grond van het toedieningscriterium niet onder vallen. De betreffende ingrediënten beïnvloeden immers niet daadwerkelijk de stofwisseling van de mens. Zo rekt de Belastingdienst het begrip 'geneesmiddel' nóg verder op.

Goed aan de reactie van de Belastingdienst is dat deze ook aandacht besteedt aan "alle min of meer vergelijkbare producten". Er zijn immers talloze producten die naar toediening geen geneesmiddel zijn, maar wel claims bevatten die wellicht als 'medische claims' kwalificeren, althans naar analogie van de ruime uitleg van het toedieningscriterium waar de Hoge Raad in dit arrest blijk van heeft gegeven. Nu blijkt dat producten die onder het verlaagde btw-tarief vallen omdat zij onder de belastingwetgeving als geneesmiddel kwalificeren niet van de markt zullen worden gehaald door de Inspectie omdat zij niet als zodanig zijn geregistreerd, is het voor dergelijke producten aantrekkelijk om onder het verlaagde btw-tarief te vallen. Gelukkig stelt de Belastingdienst dat per product moet worden bekeken of het verlaagde btw-tarief van toepassing is. De Belastingdienst verduidelijkt dat het verlaagde btw-tarief alleen van toepassing is als het betreffende product kwalificeert als geneesmiddel in de zin van de Gnw.

Voor een beoordeling van het product door de inspecteur van de Belastingdienst kunnen foto's van (de verpakking van) het product worden opgestuurd. Alleen...als er vraagtekens kunnen worden gezet bij de duiding van claims door de belastingkamer van de Hoge Raad, het ministerie van VWS aangeeft dat het bij de belastingwetgeving en de regelgeving omtrent geneesmiddelen om verschillende regimes gaat en de Belastingdienst blijk geeft van een verkeerde interpretatie van het arrest van de Hoge Raad, welk beoordelingskader zal de inspecteur dan hanteren?

### Conclusie

Belanghebbende en de inspecteur hebben met hun procedure uitsluitend tot doel gehad duidelijkheid te krijgen over het op enkele producten van toepassing zijnde btw-tarief. Maar omdat de betreffende btw-wetgeving rechtstreeks verwijst naar de definitie van geneesmiddel in de Gnw, heeft deze uitspraak mogelijk veel verstrekkender gevolgen.

De Hoge Raad rekt het aandieningscriterium vër op, terwijl bij de totstandkoming van de redering van de Hoge Raad vraagtekens zijn te plaatsen. Bevoegde instanties haasten zich op pragmatische wijze met het arrest om te gaan, maar juridische duidelijkheid blijft daarmee uit. Doordat de Hoge Raad de zaak zelf heeft afgedaan komt er ook geen nadere duiding van het Hof van Justitie van de Europese Unie en geen toepassing van de door de Hoge Raad geformuleerde criteria door het hof.

Heeft de Hoge Raad met dit arrest de deur opengezet naar een heel nieuw parallel interpretatiekader van het begrip 'geneesmiddel' uit de Gnw in belastingcontext? Dat lijkt mij een onwenselijk gevolg van deze belastingcasus, maar toepassing van het door deze uitspraak opgerekte begrip 'aandieningscriterium' in het geneesmiddelenrecht evenzeer. Meer duidelijkheid komt er waarschijnlijk pas als gevolg van een nieuwe rechtszaak. Van de Hoge Raad. Of de Raad van State.

Mw. mr. M. Meddens-Bakker, advocaat bij The Law Factor, advocaten voor innovators