

**Set definiëring tbv vaststellen btw tarief**

5.1.2e /VWS/MEVA/13 november 2020

**Testkits/testmateriaal**Te beantwoorden vragen:

1. definieer bestaande en mogelijk toekomstige testkits cq testmateriaal dat door de Nederlandse overheid wordt gezien als geschikt in het kader van de bestrijding van het corona-virus (door middel van detectie van de besmetting onder de bevolking). Geldt er een beschikkingenstelsel/vergunningenstelsel om deze producten op de markt te mogen brengen die kan helpen bij de (nadere) afbakening?
2. Vallen COVID-testkits onder de definitie geneesmiddel op basis van artikel 1, eerste lid, onderdeel b, sub 2, Geneesmiddelenwet?
3. Worden validaties van het RIVM van testkits door een overheidsinstelling gepubliceerd, zo ja waar?
4. Worden sneltesten ook door het RIVM gevalideerd en gepubliceerd?

Voorstel:

*Test- en afnamemateriaal dat geschikt is voor en gebruikt wordt bij de detectie van het SARS-CoV-2-virus. Daarbij moet het gaan om testen, testmateriaal en afnamemateriaal dat ten tijde van het gebruik voldoet aan hetgeen is voorgeschreven in de op dat moment actuele versie van de LCI-richtlijn COVID-19 van het RIVM en meer in het bijzonder in de bij die richtlijn behorende bijlage 'Aanvullende informatie diagnostiek COVID-19'.*

<https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>

<https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/aanvullend>

**NB:** dit is voor een belastinginspecteur wel moeilijk te toetsen, maar ik kom hier op uit omdat ik geen lijstje met preferente kits oid kan vinden. Is deze er wel? Bijv bij Landelijke inkoop? Zij moeten toch ook weten wat zij wel en niet moeten inkopen/waar ze op moeten letten.

**Vaccins**Te beantwoorden vragen:

1. Is een vaccin een geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel b van de Geneesmiddelenwet waarvoor een handelsvergunning is verleend als bedoeld in artikel 1, onderdeel III van die wet of waarvoor geen handelsvergunning is vereist ingevolge artikel 40, derde lid, onderdelen a to en met g van die wet?
2. Als via de EMA een handelsvergunning is verkregen voor een corona-vaccin geldt die vergunning dan voor alle EU landen?
3. definieer bestaande en mogelijk toekomstige vaccins die door de Nederlandse overheid worden gezien als geschikt in het kader van de bestrijding van het corona-virus (door middel van vaccinatie van (delen van) de bevolking). Geldt er een beschikkingenstelsel/vergunningenstelsel om deze producten op de markt te mogen brengen die kan helpen bij de (nadere) afbakening?

Voorstel:

Ad 1.: Ik twijfel, omdat onderdeel b ook het 'voorkomen van een ziekte' noemt. Daar zou je een vaccin dus onder kunnen scharen. De twijfel ontstaat omdat vaccin afzonderlijk genoemd wordt in letter c van het eerste lid. Vraag is dus: valt een vaccin alleen onder letter c of (ook) onder b?

Zowel voor het op de markt brengen van geneesmiddelen als voor vaccins is overigens een handelsvergunning (en toetsing EMA) vereist.

<https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2020/10/01/beoordeling-eerste-coronavaccin-is-gestart>

Ad 2: Ik meen mij dat uit een eerdere kwestie te herinneren. Graag check.

Ad. 3:

*Een middel dat, na toediening of inenting, een mens naar verwachting enige tijd beschermt tegen besmetting met het SARS-CoV-2-virus. Het moet daarbij gaan om een middel waarvoor – ten tijde van de toediening – een handelsvergunning is verkregen via de geldende procedure bij het geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP van het Europese Medicijnagentschap (EMA).*

NB: moeten middelen die nog in onderzoek zijn ook worden meegenomen? Dan zou aan de eerste zin kunnen worden toegevoegd: "...hieronder begrepen vaccins in ontwikkeling die gereed zijn voor klinisch onderzoek." Om aftrekrecht vooraan in de keten (pharma) niet aan te tasten is dit mi af te raden. Is bovendien lastiger scheidslijn en afhankelijk van fases in de ontwikkeling van vaccin.