

## **Openbare reactie internetconsultatie Wetsvoorstel aanscherping definitie geneesmiddelen voor de BTW**

**Betalingsgegevens**  
ING Bank NL55INGB0677921845  
KvK Den Haag 27177094

**Behandeld door**  
T. Riesebosch  
[t.riesebosch@knmp.nl](mailto:t.riesebosch@knmp.nl)  
070 3737 290

**Pagina**  
1/3

**Datum** 11 augustus 2017  
**Ons kenmerk** LT 20170195 MdJ  
**Betreft** Aanscherping definitie geneesmiddelen voor de BTW

### **Samenvatting**

De voorgenomen aanscherping van de definitie voor 'geneesmiddelen' voor toepassing van het verlaagde BTW tarief heeft ongewenste gevolgen. De toepassing van het verlaagde BTW tarief voor geneesmiddelen wordt in het wetsvoorstel afhankelijk gesteld van de afgifte van een (parallel)handelsvergunning of expliciete vrijstelling daarvan, zoals bedoeld in de Geneesmiddelenwet. Op basis van deze formulering worden apotheekbereidingen tegen een laag BTW tarief en doorgeleverde bereidingen tegen een hoog BTW tarief belast. Met andere woorden, uitwisselbare en gelijkwaardige producten worden ten onrechte fiscaal verschillend behandeld. Bovendien worden patiënten, zorgverzekeraars en het Ministerie van VWS geconfronteerd met een toename van tenminste € 14 miljoen aan kosten voor verzekerde zorg. Om dat te voorkomen stelt de KNMP voor om, in de toelichting op het besluit, op te nemen dat doorgeleverde bereidingen ook onder het lage BTW tarief vallen.

### **Toelichting**

Met de voorgestelde aanscherping in de Wet OB 1968 beoogt het Ministerie van Financiën de definitie van geneesmiddel voor de BTW terug te brengen naar het doel van het verlaagde BTW tarief en de maatschappelijke opvatting over hetgeen een geneesmiddel is. Daarnaast stelt het Ministerie van Financiën dat de maatregel het risico op een steeds groter wordende afbakeningsproblematiek en complexiteit voor de uitvoering vermindert. Om dit doel te bereiken wordt in het wetsvoorstel de definitie van een geneesmiddel in de Wet op de omzetbelasting gewijzigd, zodat het lage BTW tarief alleen geldt voor geregistreerde geneesmiddelen en geneesmiddelen waarvoor registratie niet verplicht is. Volgens het wetsvoorstel geldt het lage BTW tarief ook voor apotheekbereidingen bedoeld in artikel 40, derde lid, onderdeel a van de Geneesmiddelenwet.

### **Apotheekbereiding als onmisbare schakel in de geneesmiddelenvoorziening**

Heel veel noodzakelijke geneesmiddelen worden industrieel vervaardigd. Toch voorziet de farmaceutische industrie niet in alle geneesmiddelen voor alle patiënten. Apothekers verwerken daarom werkzame stoffen tot geneesmiddelen, passen industrieel bereide geneesmiddelen aan of maken handelspreparaten geschikt voor inname of toediening. Apothekers bereiden bijvoorbeeld drankjes voor kinderen die met beschikbare geregistreerde sterktes niet uitkomen of preparaten voor mensen met slikproblemen. Ook voor palliatieve zorg en voor patiënten met heel specifieke aandoeningen leveren apothekers specifiek maatwerk. De apotheekbereiding is voor veel patiënten een onmisbaar geneesmiddel en daarmee een noodzakelijke aanvulling op de geneesmiddelenvoorziening van geregistreerde producten.

### **Steeds meer bereidingen zijn doorgeleverde bereidingen**

Onder druk om de zorg efficiënter te organiseren hebben veel apothekers zich genoodzaakt gezien de bereidingsfaciliteiten te centraliseren. Hierdoor vindt de apotheekbereiding in veel gevallen plaats in één apotheek binnen een regionaal samenwerkingsverband. Daarnaast zijn er landelijk opererende bereidingsapotheken ontstaan. In zo'n geval wordt een bereiding in de bereidingsapotheek bereid en vervolgens doorgeleverd aan de openbare apotheek die het aan de patiënt ter hand stelt. Dit is een collegiale of doorgeleverde bereiding. Inmiddels is grofweg driekwart van de magistrale bereidingen een doorgeleverde bereiding.<sup>1</sup> Doorgeleverde bereidingen zijn als product gelijkwaardig aan een apotheekbereiding. Enkel het feit dat de bereiding bij een collega-apotheker is bereid, maakt doorgeleverde bereiding tot een aparte productgroep.

### **Doorgeleverde bereidingen kennen een andere juridische status**

In het wetsvoorstel geldt het lage BTW tarief niet alleen voor geregistreerde geneesmiddelen, maar ook voor apotheekbereidingen bedoeld in artikel 40, derde lid, onderdeel a van de Geneesmiddelenwet. Echter, de doorgeleverde bereidingen vinden niet plaats op grond van de Geneesmiddelenwet, maar op grond van het beleid van de IGZ en het Ministerie van VWS in de circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'.<sup>2</sup> Deze circulaire bestaat al ruim 10 jaar en is in 2016 nog herzien. Destijds heeft de Minister van VWS ook aangegeven dat doorgeleverde bereidingen voorzien in een behoefte van de patiënten en dat de onderliggende circulaire ook goed functioneert.<sup>3</sup> Deze andere juridische status van doorgeleverde bereiding ten opzichte van apotheekbereidingen maakt dat het huidige wetsvoorstel ertoe leidt dat op apotheekbereidingen een laag BTW tarief van toepassing is en op doorgeleverde bereidingen een hoog BTW tarief. Aangezien deze producten gelijkwaardig en uitwisselbaar zijn, is dit ongewenst.

### **Het wetsvoorstel leidt tot een toename van tenminste € 14 miljoen aan verzekerde zorg**

Bovendien komt het overgrote deel van de doorgeleverde bereidingen ten laste van de zorgverzekering. Er zijn in Nederland ongeveer 2 miljoen gebruikers van doorgeleverde bereidingen die ten laste van de zorgverzekering worden gebracht. In 2016 werd in openbare apotheken voor circa € 90 mln. ex. BTW aan doorgeleverde bereidingen geleverd. Een verhoging van de BTW van 6% naar 21% betekent bij gelijkblijvende volumes dat deze kosten met ongeveer € 14 miljoen toenemen. Via de zorgverzekeraars leidt dit tot maatschappelijke meerkosten en een tegenvaller voor het begrotingskader van het Ministerie van VWS. Omdat verstrekte bereidingen vanuit ziekenhuisapotheken hierin niet zijn opgenomen zullen de daadwerkelijke kosten hoger zijn. Daarnaast worden door openbare apotheken ook doorgeleverde bereidingen verstrekt die niet onder de verzekerde zorg vallen. Dit bedroeg in 2016 ongeveer € 17 miljoen. Indien patiënten niet (kunnen) overstappen naar een apotheekbereiding vallen deze kosten voor patiënten ongeveer € 2,5 miljoen hoger uit.

### **Conclusie**

Apotheekbereidingen en doorgeleverde bereidingen zijn gelijkwaardige, uitwisselbare producten die beiden in de maatschappelijke opvatting onder de definitie van een receptplichtig geneesmiddel vallen. Het huidige wetsvoorstel leidt voor wat betreft bereidingen niet tot de beoogde verduidelijkte afbakening in BTW behandeling, integendeel. De KNMP stelt voor om in het besluit op grond waarvan de wetswijziging wordt aangepast een formulering op te nemen die apotheekbereidingen en doorgeleverde bereidingen een fiscaal gelijkwaardige behandeling geeft. In de bijlage hebben wij een tekstvoorstel hiertoe opgenomen.

<sup>1</sup> SFK, 28 april 2016, Kwart miljoen magistrale bereidingen in 2015, <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2016/kwart-miljoen-magistrale-bereidingen-in-2015>

<sup>2</sup> IGZ, 22 augustus 2016, Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers, [http://igz.nl/Images/Circulaire%20Handhavend%20optreden%20bij%20collegiaal%20doorleveren%20van%20eigen%20bereidingen%20door%20apothekers%20-%202016-01-IGZ\\_tcm294-377635.pdf](http://igz.nl/Images/Circulaire%20Handhavend%20optreden%20bij%20collegiaal%20doorleveren%20van%20eigen%20bereidingen%20door%20apothekers%20-%202016-01-IGZ_tcm294-377635.pdf)

<sup>3</sup> Ministerie van VWS, Kamerbrief 20 juni 2017, Doorgeleverde bereidingen naar aanleiding van motie-Otwin van Dijk, <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2017/06/20/kamerbrief-over-doorgeleverde-bereidingen-van-geneesmiddelen/kamerbrief-over-doorgeleverde-bereidingen-van-geneesmiddelen.pdf>

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J.L. Tinke', enclosed within a large, light blue circular scribble.

Drs. J.L. Tinke  
Algemeen directeur KNMP

## **BIJLAGE**

### **Voorstel alternatieve formulering**

#### *Collegiaal doorleveren van bereidingen*

*De Geneesmiddelenwet kent als uitgangspunt dat alleen geregistreerde geneesmiddelen mogen worden verkocht als geneesmiddel. Uitgezonderd hiervan zijn geneesmiddelen, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door het CBG of de Europese Commissie, die door of in opdracht van een apotheker of een huisarts als bedoeld in artikel 61, eerste lid, onder b van de Geneesmiddelenwet, in diens apotheek op kleine schaal zijn bereid en ter hand worden gesteld. Op grond van artikel 40, derde lid, onderdeel a van de Geneesmiddelenwet worden deze geneesmiddelen onder het verlaagd tarief van post a.6 gerangschikt.*

*Indien een apotheker de voornoemde eigen bereidingen aflevert (doorlevert) aan een andere apotheker is sprake van 'collegiaal doorleveren van bereidingen'. Deze bereidingen kunnen thans niet onder de post worden gerangschikt op grond van artikel 40, derde lid, onderdeel a van de Geneesmiddelenwet. Collegiaal doorleveren voorziet naar mening van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg in een behoefte. Om die reden keur ik onder de voorwaarden goed dat collegiaal doorgeleverde bereidingen, die voldoen aan de vigerende circulaire van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, onder het verlaagde tarief worden gerangschikt.*