

Vereniging Doorleverende Bereidingsapotheken

Tel. 070 750 31 84

E-mail: Secretariaat@bereidingsapotheken.nl

Den Haag, 13 augustus 2017

Openbare reactie Vereniging Doorleverende Bereidingsapotheken (VDB) op de internetconsultatie aanscherping definitie geneesmiddelen voor de btw

Samenvatting

Het wetsvoorstel voor aanpassing van Tabel I, post a.6 van de Wet op de omzetbelasting heeft tot doel de niet-beoogde uitbreiding van de toepassing van het verlaagde btw-tarief te herstellen. Het verlaagde btw-tarief is van toepassing op geregistreerde geneesmiddelen. Het is kennelijk ook de bedoeling het verlaagde btw-tarief toe te passen op geneesmiddelen waarvoor geen registratie wordt vereist, maar laat onduidelijkheid over het toepassen van het verlaagde btw-tarief op zogenaamde 'doorgeleverde apotheekbereidingen'.

In de praktijk worden veel geneesmiddelen bereid door gespecialiseerde bereidingsapotheken en 'doorgeleverd' aan openbare en ziekenhuisapotheken die zelf niet over de faciliteiten beschikken om de geneesmiddelen te maken. Deze praktijk vindt plaats op grond van het beleid van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) vastgelegd in de Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'. De IGZ en het ministerie van VWS zagen zich genoodzaakt tot dit beleid omdat doorleveren van apotheekbereidingen in hun huidige interpretatie niet voldoet aan de voorwaarden van artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet. Het verschil in grondslag kan leiden tot onduidelijkheid over de toepassing van het verlaagde btw-tarief op doorgeleverde apotheekbereidingen. Hierdoor zouden materieel gelijke producten fiscaal verschillend worden behandeld.

Door deze onduidelijkheid dreigen de kosten voor doorgeleverde apotheekbereidingen met € 15 miljoen per jaar te stijgen. Deze kosten komen voor rekening van patiënten, zorgverzekeraars, ziekenhuizen en het ministerie van VWS. De Vereniging Doorleverende Bereidingsapotheken (VDB) verzoekt de Minister van Financiën om in (de toelichting op) het wetsvoorstel duidelijk te maken dat het verlaagde btw-tarief van toepassing blijft op doorgeleverde apotheekbereidingen.

Toelichting

1. Verlaagd btw-tarief voor geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen

1.1 Het wetsvoorstel heeft tot doel de niet-beoogde uitbreiding van de toepassing van het verlaagde btw-tarief (en de budgettaire derving) te herstellen en de afbakeningsproblematiek en uitvoeringscomplexiteit te beperken. Hiertoe wordt de definitie van geneesmiddel in de Wet op de omzetbelasting gewijzigd. Het is kennelijk de bedoeling dat het verlaagde btw-tarief geldt voor geregistreerde geneesmiddelen en geneesmiddelen waarvoor registratie niet wordt vereist. Volgens het wetsvoorstel geldt het verlaagde btw-tarief al voor apotheekbereidingen bedoeld in artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet.

2. Belang van apotheekbereidingen en van doorleveren

2.1 Apotheekbereidingen zijn van groot belang voor veel patiënten die niet uitkomen met de beschikbare geregistreerde geneesmiddelen. Dat komt bijvoorbeeld doordat er geen geregistreerd geneesmiddel is met de juiste werkzame stof of doordat de patiënt een geneesmiddel nodig heeft in een andere sterkte of toedieningsvorm. In die situaties bereiden apotheken geneesmiddelen op basis van werkzame stoffen en hulpstoffen of uit een geregistreerd geneesmiddel om het geschikt te maken voor de patiënt.

2.2 De Vereniging Doorleverende Bereidingsapotheken (VDB) wil de Minister van Financiën erop attenderen dat in de praktijk verreweg de meeste apotheekbereidingen worden bereid door gespecialiseerde bereidingsapotheken. De druk op het farmaciebudget en de strikte kwaliteitseisen aan apotheekbereidingen hebben er in de afgelopen twee decennia toe geleid dat steeds meer (openbare) apothekers hebben besloten hun bereidingsruimtes te sluiten.

Steeds minder openbare apotheken en ziekenhuisapotheken beschikken daardoor over de faciliteiten en gekwalificeerde medewerkers om zelf alle geneesmiddelen te kunnen bereiden. Gespecialiseerde bereidingsapotheken bereiden de geneesmiddelen indien er geen adequaat geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is. Zij leveren geneesmiddelen van hoge kwaliteit aan openbare en ziekenhuisapotheken.

2.3 Qua samenstelling en toepassing zijn doorgeleverde apotheekbereidingen identiek aan de geneesmiddelen die in het wetsvoorstel vallen onder artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet. Beiden worden in een apotheek bereid en op recept aan de patiënt ter hand gesteld of door de zorgverlener aan de patiënt toegediend. Zij worden op dezelfde wijze vergoed door zorgverzekeraars. Naar hun eigenschappen gaat het om identieke geneesmiddelen.

2.4 De IGZ en het ministerie van VWS achten het doorleveren van apotheekbereidingen van grote maatschappelijke waarde voor de geneesmiddelvoorziening en patiëntenzorg in Nederland.

*"Collegiaal doorleveren voorziet (...) naar de mening van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie in een behoefte, nu er minder apotheken nog (kunnen) bereiden."*¹

*"[Doorgeleverde bereidingen] voorzien immers in de behoefte van duizenden patiënten waarvoor anders de beschikbaarheid van benodigde geneesmiddelen aanzienlijk onder druk zou komen te staan. Het levert bovendien soms maatwerk aan kwetsbare patiënten zoals kinderen. Wanneer er geen geregistreerd alternatief aanwezig is, kan er dus wel degelijk een patiëntenbehoefte zijn voor doorgeleverde bereidingen."*²

*"Daarnaast meent de inspectie dat een gespecialiseerde bereidingsapotheek beter in staat is een farmaceutisch verantwoord product te bereiden en af te leveren aan andere apotheken dan in het geval van het op incidentele basis bereiden en terhandstellen (aan individuele patiënten) door een individuele apotheek."*³

3. Doorleveren op grond van het IGZ- en VWS-beleid: de circulaire in 2007 en 2016

3.1 Doorleveren van apotheekbereidingen vindt plaats 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'.⁴ In de huidige interpretatie van de IGZ en het ministerie van VWS wordt bij het doorleveren van apotheekbereidingen niet voldaan aan de voorwaarden van artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet. Daarom heeft de IGZ in 2007 in overleg met het ministerie van VWS de circulaire 'Grootschalig bereiden door apothekers' opgesteld. De circulaire bevat voorwaarden waaronder het doorleveren van apotheekbereidingen wordt toegestaan. In 2016 is de circulaire geëvalueerd en is het beleid vastgelegd in de circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers'.⁵

3.2 De Minister van VWS heeft in 2016-2017 nog onderzocht of doorgeleverde apotheekbereidingen kunnen worden opgenomen in de Geneesmiddelenwet. Op 21 juni 2017 heeft zij de Tweede Kamer geïnformeerd dat zij op dit moment afziet van een wetswijziging. Hoewel het juridisch geen onbegaanbaar pad is om het doorleveren van apotheekbereidingen in de Geneesmiddelenwet op te nemen, leidt een wetswijziging ook tot juridische onzekerheden. De Minister van VWS schrijft tevreden te zijn met het functioneren van de circulaire gedurende het afgelopen decennium.⁶

¹ IGZ 22 augustus 2016 Circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' beschikbaar via https://www.igz.nl/onderwerpen/curatieve-gezondheidszorg/apotheken/collegiaal_doorleveren/index.aspx.

² Kamerstukken II 2016/17, 29477, 432 (Kamerbrief). 'Doorgeleverde bereidingen naar aanleiding van motie-Otwin van Dijk' beschikbaar via <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-432.pdf>.

³ IGZ-circulaire 2016, zie voetnoot 1.

⁴ IGZ-circulaire 2016, zie voetnoot 1.

⁵ IGZ-circulaire 2016, zie voetnoot 1.

⁶ Kamerstukken II 2016/17, 29477, 432 (Kamerbrief), zie voetnoot 2.

4. Dreigende onduidelijkheid kan leiden tot kosten stijging van € 15 miljoen

- 4.1 In het wetsvoorstel lijkt niet te zijn betrokken dat in de praktijk doorgeleverde apotheekbereidingen worden bereid op grond van de circulaire van de IGZ en het ministerie van VWS. Hierover is niets opgenomen in (de toelichting op) het wetsvoorstel. Dit kan in de uitvoering van de Wet op de omzetbelasting leiden tot onduidelijkheid over de toepassing van het verlaagde btw-tarief op doorgeleverde apotheekbereidingen. Dit kan ertoe leiden dat materieel gelijkwaardige producten fiscaal verschillend worden behandeld. Dat is ongewenst en kan leiden tot substantiële financiële gevolgen voor patiënten, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en het ministerie van VWS.
- 4.2 Als door de onduidelijkheid het hoge btw-tarief wordt toegepast op doorgeleverde apotheekbereidingen, dan kunnen de kosten van doorgeleverde apotheekbereidingen voor ziekenhuizen, openbare apotheken, zorgverzekeraars en (het eigen risico van) patiënten met 15% stijgen. De Vereniging Doorleverende Bereidingsapotheken vertegenwoordigt 13 gespecialiseerde bereidingsapotheken. Samen bereiden zij meer dan 85% van alle doorgeleverde bereidingen in Nederland met naar schatting een omzet van ruim € 100 miljoen per jaar. Op basis hiervan gaat het om een kostenstijging van meer dan € 15 miljoen per jaar.

5. Aanpassing van de toelichting op het wetsvoorstel

- 5.1 Om onduidelijkheid te voorkomen is het belangrijk dat in de toelichting op het wetsvoorstel wordt opgenomen dat het verlaagde btw-tarief van toepassing blijft op deze doorgeleverde apotheekbereidingen.
- 5.2 De Vereniging Doorleverende Bereidingsapotheken verzoekt de Minister van Financiën om in het wetsvoorstel duidelijk te maken dat doorgeleverde apotheekbereidingen onder het verlaagde btw-tarief blijven vallen. Dit kan bijvoorbeeld door (in een voetnoot) in de toelichting op te nemen dat met geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning vereist is (op grond van artikel 40, derde lid, onderdelen a tot en met g, van de Geneesmiddelenwet), ook geneesmiddelen worden bedoeld die in een apotheek worden bereid en worden doorgeleverd aan een andere apotheek die het geneesmiddel vervolgens aan zijn patiënten ter hand stelt.
- 5.3 Daarmee wordt recht gedaan aan het doel van het verlaagde btw-tarief om bijzonder noodzakelijk geachte goederen, zoals geneesmiddelen, goedkoper en dus toegankelijker te maken voor de eindconsument. Deze oplossing leidt niet tot een afbakeningsproblematiek en complexiteit in de uitvoering. Doorgeleverde apotheekbereidingen zijn gelijkwaardig aan de apotheekbereidingen bedoeld in artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Geneesmiddelenwet, waarop het wetsvoorstel al expliciet het verlaagde btw-tarief toepast.