



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

JUDr. Radek POLICAR
náměstek pro legislativu a právo

V Praze dne 10.5.2019



MZDRX01651RK

Daň z přidané hodnoty u léčivých přípravků poskytovaných zdarma

Vážený pane náměstku,

obracím se na Vás v následující věci. Ministerstvo zdravotnictví se velmi věnuje otázce dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty, obzvláště pak vysoce inovativních léčivých přípravků. Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek prochází různými fázemi – nejprve se u něj provádí klinické hodnocení, následně prochází procesem registrace, ještě později procesem stanovení maximální ceny a také úhrady z veřejného zdravotního pojištění, přičemž některé fáze probíhají ve vícero státech, či např. registrace často probíhá na celounijní úrovni a rozhoduje o ní Evropská komise.

Díky tomu dochází k řadě období, kdy hrozí, že pacient, který lék dostával, jej dočasně, ale třeba i mnoho měsíců, dostávat nebude. Taková situace může znamenat, že pacient zemře, nebo se závažně zhorší zdravotní stav, a to i tak, že následné zahájení léčby mu již nepomůže.

Z těchto důvodů dochází k dohodám s farmaceutickými společnostmi, které pak po taková období dodávají nemocnicím či ambulantním poskytovatelům zdravotních služeb léčivý přípravek zdarma. Za takový přístup jsme rádi. Bohužel jej komplikuje skutečnost, že existují obavy, že české daňové předpisy i v těchto případech vyžadují odvedení daně z přidané hodnoty. Farmaceutické společnosti tak nejen, že poskytnou lék bez úhrady, ale navíc musí ještě odvést DPH, což jejich ochotu přistoupit k takovému prospěchu pro pacienty snižuje. Bohužel požadavek na DPH v takové situaci má ve výsledku významný potenciál poškodit pacienty.

Na následujících řádcích bych Vám rád konkrétně popsal, v čem vidíme problém, a jak máme za to, že by mohl být řešen.

Na základě § 2 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“) podléhá úplatné dodání zboží a poskytování služeb





s místem zdanitelného plnění v České republice české DPH (pokud dodání není od DPH osvobozeno).

Co je považováno za dodání zboží za úplatu, je stanoveno (mimo jiné) v § 13 odst. 5 zákona o DPH. Podle tohoto ustanovení je dodáním zboží za úplatu také dodání obchodního majetku (zboží) poskytovaného zdarma, pokud byl při jeho pořízení uplatněn nárok na odpočet DPH.

Ze zákona o DPH tedy vyplývá, že pokud společnost poskytuje svůj obchodní majetek (jako např. léčivé přípravky) třetí straně zdarma, je toto poskytnutí majetku považováno za dodání zboží za úplatu a podléhá DPH, pokud byl při pořízení tohoto majetku uplatněn nárok na odpočet DPH.

DPH je pak vypočítána dle ust. § 36 odst. 6 písm. a) zákona o DPH z částky, za kterou by bylo možné výrobky pořídit ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, a pokud takovou cenu nelze určit, výše celkových nákladů vynaložených na dodání výrobků ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.

Např.: Společnost nakoupí inovativní léčivé přípravky v hodnotě 1 000 000 Kč a uplatní nárok na odpočet daně ve výši 150 000 Kč. Tento léčivý přípravek dodá zdarma pacientu (prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb). Jelikož je léčivý přípravek dodán zdarma, farmaceutická společnost odvede státu DPH ve výši 150 000 Kč nebo „vrátí“ uplatněný nárok na odpočet ve výši 150 000 Kč. Těchto 150 000 Kč představuje pro farmaceutickou společnost dodatečný náklad, který by této společnosti nevznikl, kdyby byl léčivý přípravek prodán.

V případě, že jsou léčivé přípravky dodávány za úplatu (tj. nikoliv zdarma), prodej podléhá DPH. Ta se vypočítá z prodejní ceny v souladu s § 36 odst. 1 zákona o DPH.

Pokud je však taková cena v nepoměru k ceně obvyklé, může být prodej za symbolickou cenu považován za zneužití práva. Jinými slovy, daňové orgány mohou dojít k závěru, že taková cena byla stanovena výhradně za účelem získání daňové výhody, a mohou vyměřit dodatečnou DPH z obvyklé tržní ceny. Spolu s doměřenou DPH by pak byla uložena i pokuta a vyměřeny úroky z prodlení.

Např. farmaceutická společnost nakoupí inovativní léčivý přípravek v hodnotě 1 000 000 Kč a uplatní nárok na odpočet daně ve výši 150 000 Kč. Tento léčivý přípravek prodá





pacientu za symbolickou cenu 100 Kč (prostřednictvím poskytovatele zdravotních služeb). Farmaceutická společnost odvede DPH ve výši 15 Kč.

Daňové orgány koncept zneužití práva v daňové oblasti v České republice běžně uplatňují. Koncept dosud nebyl přímo implementován do daňové legislativy, ale byl formulován judikaturou, ať už Nejvyššího správního soudu, kterou posléze potvrdil i Ústavní soud, nebo judikaturou Soudního dvora Evropské unie.

Na základě této judikatury lze s určitým zjednodušením dojít k závěru, že k tomu, aby se uplatnil koncept zneužití práva, musí být splněny následující podmínky:

- a) dosažená daňová výhoda musí být v rozporu s účelem zákona (nebo konkrétního ustanovení); a
- b) získání daňové výhody je hlavním (nebo dokonce jediným) účelem transakce.

V tomto duchu koncept zneužití práva shrnul i Ústavní soud v rozhodnutí ze dne 31. října 2007, sp. zn. III. US 374/06, kde zopakoval dva testy pro aplikaci doktríny zneužití práva, tj. že je „nezbytné, aby výsledkem dotčených plnění přes formální použití podmínek stanovených relevantními ustanoveními (...) bylo získání daňového zvýhodnění, jehož poskytnutí by bylo v rozporu s cílem sledovaným těmito ustanoveními. Krom toho musí ze všech objektivních okolností vyplývat, že hlavním účelem dotčených plnění je získání daňového zvýhodnění.“

Dále uvádím pro dokreslení situace citace některých rozsudků Nejvyššího správního soudu v této věci:

(i) Rozsudek NSS, sp. zn. 9 Afs 83/2009-232 ze dne 18. 3. 2010

„Plnění, resp. jednání, která nejsou uskutečněna v rámci obvyklých obchodních podmínek, postrádají jakýkoli ekonomický smysl a jsou deklarována pouze s cílem získat zneužívajícím způsobem výhody upravené zákonem, nelze než považovat za zneužití objektivního daňového práva.“

(ii) Rozsudek Nejvyššího správního soudu, sp. zn. 1 Afs 35/2007-108 ze dne 17. prosince 2007

„Je třeba pečlivě rozlišovat situaci, kdy daňový subjekt volí z různých do úvahy přicházejících alternativ, které mají svůj samostatný smysl, tu, která je pro něho daňově nejvýhodnější, což je legitimní, právem aprobovaný postup, od situace, kdy právě jediným smyslem dané činnosti či transakce je získání nelegitimního daňového zvýhodnění.“





Ve druhém případě se jedná o chování zákonem jen zdánlivě dovolené, které má však ve skutečnosti povahu chování protiprávního, a může za určitých okolností nabýt povahy zneužití veřejného subjektivního práva daňového subjektu, jemuž soudy ve správním soudnictví nemohou poskytovat ochranu.

O činnost, která představuje zneužití práva, se jedná tehdy, pokud ze všech objektivních okolností vyplývá, že jejím hlavním účelem a zároveň i výsledkem je – i přes formální dodržení podmínek vyplývajících z příslušných právních předpisů – získání daňového zvýhodnění, jehož poskytnutí by bylo v rozporu s cílem sledovaným danou právní úpravou.“

Dle našeho názoru, pokud farmaceutická společnost poskytne léčivý přípravek v uvedených případech za symbolickou cenu, o zneužití práva se jednat nebude, jelikož nebude splněn druhý test pro aplikaci konceptu zneužití práva, a to skutečnost, že hlavním účelem transakce je získání daňové výhody.

Ve všech specifikovaných situacích je primárním cílem farmaceutické společnosti léčení pacientů, kteří by se jinak ke konkrétní léčbě nedostali, neboť je velmi nákladná. Aby tuto léčbu mohly farmaceutické společnosti nadále poskytovat, snaží se najít takové řešení, které by bylo daňově co nejvíce optimální.

V konečném důsledku poskytování léčivých přípravků za symbolickou cenu představuje pro farmaceutické společnosti ztrátovou činnost, nelze tedy mluvit o vylákání daňové výhody. Při poskytnutí léčivého přípravku za symbolickou cenu farmaceutické společnosti pouze sníží ztrátu spojenou s léčbou pacienta zdarma oproti situaci, kdy by poskytly tyto léčivé přípravky zdarma.

Řešení ve formě poskytnutí léčivého přípravku za symbolickou cenu, která neodpovídá obvyklé ceně, je koneckonců i v souladu s rozhodnutími Soudního dvora Evropské unie, která potvrzují, že cena účtovaná za výrobky může být nižší než pořizovací náklady, aniž by to mělo negativní dopad na DPH (např. rozhodnutí v případě C-412/03 Hotel Scandic Gasaback AB nebo v případě C-267/15 Gemeente Woerden).

Řešením pro farmaceutické společnosti by bylo prodávat léčivé přípravky ve vyspecifikovaných případech za symbolickou cenu, která by byla základem pro výpočet DPH.





Farmaceutické společnosti by tak byly schopny snížit dodatečné náklady, které by jinak představovala platba DPH z kupní ceny produktů, a byly by schopny poskytnout konkrétní léčbu více pacientům, kteří by si ji jinak nemohli dovolit.

Byli bychom rádi, aby možnost takto postupovat potvrdilo Ministerstvo financí nebo Generální finanční ředitelství, aby farmaceutické společnosti získaly právní jistotu pro aplikaci tohoto postupu. Toto potvrzení by mohlo mít formu informace vydané Generálním finančním ředitelstvím nebo odsouhlasením shora uvedené analýzy.

Vážený pane náměstků, z pověření ministra zdravotnictví Adama Vojtěcha Vám sděluji, že bychom uvítali pozitivní přístup Ministerstva financí k shora nastíněné problematice, neboť by významně přispěl k zajištění inovativních léčivých přípravků pro naše pacienty. Chtěli bychom Vás proto požádat o stanovisko k navrženému postupu. Pokud by to pomohlo Vašemu dalšímu postupu, rádi se s Vámi setkáme a budeme s Vámi shora nastíněné otázky diskutovat. Děkuji za spolupráci.

S pozdravem

Vážený pan
Ing. Mgr. Stanislav Kouba
náměstek pro řízení sekce 05 Daně a cla
Ministerstvo financí
Letenská 15
118 10 Praha 1



Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 118510820-226059-190510102553, skládající se z 5 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

10.5.2019

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Kludia Dvořáková



118510820-226059-190510102553

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.