



Warszawa, dnia 4 sierpnia 2011

**MINISTER ZDROWIA**  
MZ-PL-460-12214-3/GB/11

**Informacja Ministra Zdrowia dotycząca niektórych przepisów ustawy o refundacji leków,  
środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów  
medycznych**

W związku z napływającymi do Ministra Zdrowia wątpliwościami dotyczącymi interpretacji niektórych przepisów ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych Minister Zdrowia zwrócił się do Ministra Finansów z prośbą o zajęcie stanowiska w zakresie:

1. Możliwości uznania przez spółkę dystrybucyjną za koszt podatkowy zwrotu do NFZ kwoty środków refundowanych (art. 4 ustawy o refundacji) oraz odliczenia podatku VAT od naliczonego playbacku (kwoty zwrotu, o której mowa w art. 4 ustawy o refundacji),

2. Możliwości dokonywania, w świetle art. 49 ust. 3 ustawy o refundacji darowizn, rabatów dla szpitali, pakietowania w zamówieniach publicznych,

3. Możliwości dokonywania korekty cen produktu leczniczego, w sytuacji, gdy urzędowa cena zbytu tego leku ulegnie zmianie,

4. Uwzględnienia ceny urzędowej w schemacie „transgranicznego buy-sell”.

uzyskując następujące stanowisko:

Ad. 1. Ministerstwo Finansów informuje, że zgodnie z art. 4 ustawy o refundacji, jeżeli w trakcie realizacji planu finansowego Funduszu dojdzie do przekroczenia całkowitego budżetu przeznaczanego na refundację leków wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, zwraca do Funduszu kwotę proporcjonalną do udziału kosztów refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego tą ustawą, w tym przekroczeniu, w danej grupie limitowej. Kwota zwrotu ustalana jest w drodze decyzji administracyjnej i podlega uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych kosztami uzyskania przychodów są koszty poniesione w celu osiągnięcia przychodów lub zachowania albo zabezpieczenia źródła przychodów, z wyjątkiem kosztów wymienionych w art. 16 ust. 1

Kwota przekroczenia o której mowa wyżej ma związek z przedmiotem prowadzonej działalności tj. m.in. ze sprzedażą leków refundowanych, w związku z czym w rozumieniu przepisów ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych będzie ona mogła stanowić dla wnioskodawcy koszt uzyskania przychodu.

W zakresie pytania dotyczącego podatku VAT, w opinii Ministerstwa Finansów problem dotyczy odpowiedzi na pytanie, czy wnioskodawca, który zwróci do Funduszu kwotę ustaloną zgodnie z art. 4 ustawy o refundacji, będzie mógł zmniejszyć w związku ze zwróconą kwotą podstawę opodatkowania na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy o podatku od towarów i usług (tj. czy zwrot tej kwoty przez wnioskodawcę można potraktować jako zwrot do Funduszu wypłaconej uprzednio przez fundusz refundacji do cen leków).

Odnosząc się do tej kwestii Ministerstwo Finansów pragnie podkreślić, że w świetle art. 29 ust. 1 ustawy o podatku od towarów i usług, dla uznania dotacji, subwencji czy innego dofinansowania za zwiększające podstawę opodatkowania konieczne jest stwierdzenie, że dopłata ta jest dokonywana w celu sfinansowania konkretnej czynności opodatkowanej (dostawy towarów lub świadczenia usług). Dofinansowanie powinno być bezpośrednio związane z konkretną dostawą albo usługą i wówczas, pomniejszone o kwotę należnego podatku, zwiększa podstawę opodatkowania u podatnika dokonującego czynności opodatkowanej VAT. Przy takim założeniu, zwrot tego dofinansowania (związanego z konkretną dostawą towarów) przez podatnika może być rozliczony na podstawie art. 29 ust. 4, 4a i 4b ustawy o podatku od towarów i usług wyłącznie przez tego podatnika.

Powyższe warunki nie są spełnione w przypadku kwoty o której mowa w art. 4 ustawy o refundacji, którą wnioskodawca jest zobowiązany w związku z przekroczeniem budżetu na refundację zwrócić do Narodowego Funduszu Zdrowia. Należy podkreślić, że podmiot, który otrzymał refundację do cen leków nie jest tożsamy z podmiotem, który jest zobowiązany do zwrotu kwoty o której mowa w art. 4 tej ustawy. Podmiotem, któremu wypłacana jest refundacja w związku z wydaniem określonych leków świadczeniobiorcy jest apteka, natomiast podmiotem zobowiązanym do uiszczenia kwoty o której mowa w art. 4 ustawy w związku z przekroczeniem budżetu na refundację, jest wnioskodawca, któremu wydano decyzję o objęciu refundacją, czyli np. importer lub producent tych towarów.

Ponadto przewidziany w art. 4 ustawy o refundacji mechanizm ustalenia kwoty zwracanej przez wnioskodawców (który jest związany z określeniem ich udziału w zwrocie kwoty przekroczenia, który jest proporcjonalny do udziału kwoty refundacji leku, w sumarycznej kwocie refundacji w danej grupie limitowej) nie pozwala na powiązanie kwoty, która podlega zwrotowi z konkretnymi dostawami leków, tj. nie jest możliwe określenie, jaka kwota z uzyskanej refundacji do cen leków w konkretnych przypadkach musi być zwrócona w związku z przekroczeniem budżetu na refundację.

W związku z powyższym fakt zwrotu kwoty, o której mowa w art. 4 ustawy o refundacji nie daje podstaw do obniżenia podstawy opodatkowania na podstawie art.29 ust. 4 ustawy o podatku od towarów i usług przez apteki, które faktycznie otrzymały refundację do cen leków.

Ad. 2. W opinii Ministerstwa Finansów odpowiedź negatywna na przedstawione pytanie zawarta jest wprost w normie art.49 ust. 3 ustawy o refundacji. Zakaz ten odnosi się do bardzo wielu możliwych sytuacji, jakie mogłyby wystąpić między przedsiębiorcą zajmującym się wytwarzaniem lub obrotem lekami (...) a przedsiębiorcą.

Ustawodawca zakazuje „sprzedaży uwarunkowanej, upustów, rabatów, bonifikat, pakietów i uczestnictwa w programach lojalnościowych, darowizn, nagród, prezentów, upominków, wycieczek, loterii, losowań, wszelkich form użyczeń, transakcji wiązanych, ułatwień, zakupów lub usług sponsorowanych, wszelkiego rodzaju talonów, bonów oraz innych niewymienionych z nazw korzyści.”

Ad. 3. Odpowiedź na to pytanie winna wynikać z generalnych rozwiązań przyjętych w nowym systemie refundacji, a mianowicie z art. 11, który stanowi, że objęcie refundacją odbywa się na podstawie decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia, a w decyzji tej m.in zawarta jest urzędowa cena zbytu oraz art. 7, w którym ustala się urzędową marżę hurtową oraz urzędową marżę detaliczną. Te rozwiązania zostały wprowadzone po to, by refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne miały jednakowe w całym kraju, zależne jedynie od szczebla obrotu, ceny. Skoro tak, to na skutek obniżenia lub podwyższenia urzędowej ceny zbytu decyzja Ministra Zdrowia, z dniem wejścia w życie takiej decyzji, ceny hurtowe i detaliczne winny również ulec zmianie (podwyższeniu lub obniżeniu) ze względu na zastosowanie marż urzędowych i być jednakowe w całym kraju. Takie stanowisko w przypadku posiadania na danym szczeblu zapasów będzie skutkowało:

- w przypadku podwyższenia ceny zbytu – dodatkowym zyskiem realizowanym przez podmiot (hurtownie lub aptekę), bo produkt został zakupiony po niższej cenie, a marża liczona jest od nowej, wyższej podstawy,

- w przypadku obniżenia ceny zbytu – stratą podmiotu (hurtowni, apteki), bo produkt został zakupiony po wyższej cenie, a marża liczona jest od nowej, niższej podstawy. W takim przypadku „strata” może oznaczać zrealizowania mniejszej, niż urzędowa marży, a w skrajnym przypadku sprzedaż poniżej ceny zakupu

Przeszacowanie zapasów jest normalnym zjawiskiem występującym w handlu. Z dotychczasowej praktyki dotyczącej zmian cen urzędowych środków farmaceutycznych wynika, że podwyższenie cen urzędowych z nadmiarem kompensowało jednostkom obrotu handlowego obniżenie cen niektórych leków, chociaż w jednostkowej hurtowni czy aptece skutki przeszacowania mogły być różne. Z punktu widzenia otrzymania jednakowych cen produktów refundowanych w całym kraju właściwym wydaje się przyjęcie omawianego wyżej rozwiązania.

Ministerstwo Finansów zauważa, że w nowym systemie wprowadzonym ustawą, nie występują pojęcia „transgraniczny buy-sell” czy „lokalny polski dystrybutor kupujący od zagranicznego dostawcy po cenach sprzedaży do Polski”. Ustawa wyraźnie i precyzyjnie określa schemat i warunki cenowe obrotu lekami i innymi środkami refundowanymi.

Cena zbytu dla konkretnego leku jest jedna, wyznaczona przez Ministra Zdrowia w decyzji o objęciu leku refundacją, w której to decyzji wskazany jest precyzyjnie wnioskodawca (art. 11). Jakakolwiek zmiana ceny zbytu może być dokonana wyłącznie w drodze decyzji (art. 11 ust. 4), co oznacza, że wnioskodawca musi wystąpić z wnioskiem o wydanie takiej decyzji. Zarówno marża hurtowa jak i detaliczna jest precyzyjnie w ustawie określona i mają one tzw. charakter sztywny, a więc ich poziom nie może być zmieniany przez podmioty uczestniczące w obrocie. Ponadto w art. 49 ustawa nie dopuszcza żadnej swobody w kształtowaniu cen leków objętych refundacją poprzez stosowanie takich narzędzi jak rabaty, upusty, programy lojalnościowe itd., bo te są zakazane.

Tzw. „lokalny polski dystrybutor kupujący od zagranicznego dostawcy” o ile nie jest hurtownią w ogóle nie występuje w systemie dystrybucji leków refundowanych. Pytanie o interpretację sytuacji, w której zostanie dokonany zakup poniżej ceny zbytu wydaje się o tyle bezprzedmiotowe, iż jest niezgodne z regulacjami ustawowymi.

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*Andrzej Włodarczyk*