

Liek ako dar

MUDr. Bc. Rudolf Straka

FOX Consulting, s. r. o.

Darovanie je často používaný právny inštitút. Jeho charakteristickými prvkami sú dobrovoľnosť a bezplatnosť. Zmluvnými stranami sú darca a obdarovaný, pričom darca bezplatne obdarovanému niečo odovzdáva do vlastníctva a obdarovaný to dobrovoľne do vlastníctva berie. Zmluva o darovaní nemusí byť písomná, s výnimkou darovania nehnuteľnosti. Daňové konzekvencie darovania závisia od okolností, ak darovanie nesúvisí s príjmami z podnikania či zo závislej činnosti, dar nie je predmetom dane.

Pretože predmet darovania – liek – je regulovaný mnohými ďalšími zákonmi, otázku daňového zaťaženia treba posudzovať až následne. Prioritou je určiť, či právna úprava umožňuje takéto darovanie, a ak áno, medzi ktorými zmluvnými stranami a za akých okolností.

Cieľ, ktorým je v prípade darovania lieku šetrenie nákladov na zdravotnú starostlivosť, je síce legitímny, ale treba ho dosahovať výhradne v súlade so zákonnými limitmi uplatňovanými na inštitút darovania v prípade liekov.

Kľúčové slová: liek, darovanie, zákon

Medicine as a gift

Donating is often used legal institution. By definition of law it must be voluntary and free of charge. There are two parties - the donor and the donee. The donor gives something to the property of the donee free of charge, and the donee voluntarily overtakes ownership of it. Contract on the donation must be in writing only in the case of donated property, otherwise written contract is not required. Gift tax consequences depend on the circumstances, if the donation is not related to income from business or from employment, the gift is not subject to tax.

Because the object of the donation – the medicines – is regulated by many other laws, question of the tax burden should be considered afterwards. The priority is to determine whether the legislation permits such donations and, if so, between which contracting parties, and under what circumstances.

The aim of the donation of the drug - cost savings to healthcare - is indeed legitimate, but it must be achieved solely in accordance with the legal limits, applied to the institution of the donation of medicines.

Key words: drug, donating, law

Zákon 362/2011 Z.z. (Zákon o liekoch) definuje liek a následne upravuje, za akých okolností možno humánny liek (ďalej len „liek“) uvádzať na trh. V zásade (až na výnimky uvedené v zákone) to musí byť na základe povolenia (tzv. „registrácia humánneho lieku“).

Lieky môžu byť registrované (viacero mechanizmov) a tzv. „neregistrované“, ktoré však možno za splnenia osobitných podmienok použiť v prostredí slovenského zdravotníctva. Registrované lieky sa môžu hradiť (úplne alebo čiastočne) z verejného zdravotného poistenia (tzv. „lieky uvedené v zozname“), a samy osebe majú úradne určenú cenu. Ak však výrobca (prípadne dovozca lieku) o zaradenie do zoznamu nepožiadá, môže nastať situácia, keď je liek registrovaný v súlade so zákonom na použitie na Slovensku, ale spôsob úhrady takéhoto lieku je nejednoznačný – môže ho hradiť pacient, prípadne zdravotná poisťovňa na základe individuálnej žiadosti o úhradu registrovaného lieku neuvedeného v zozname.

Zaujímavá je možnosť, keď náklady súvisiace s cenou lieku neznáša pacient ani verejné zdravotné poistenie, ale dobrovoľne niektorý subjekt z výrobnodistribučného reťazca (výrobca lieku, držiteľ registrácie, dovozca, distribútor, farmaceutická spoločnosť a pod.).

Keďže proces spotreby liekov (indikovanie, predpisovanie, podávanie) je výrazne regulovaný, je po-

trebné rešpektovať zákonné limity i v prípade, ak sa niektorý subjekt farmaceutického sektora rozhodne znášať náklady súvisiace s cenou lieku a poskytnúť liek pacientovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti bezplatne.

Na správne posúdenie konkrétneho postupu je nevyhnutné určiť, či ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na predpis, alebo nie.

Liek viazaný na lekársky predpis

Možné legitímne spôsoby, ako výrobca/dovozca (prípadne ďalší subjekt) poskytne liek na použitie na Slovensku bezplatne, zahŕňajú:

1. Klinické skúšanie – všetky náklady vrátane skúšaných (i neskúšaných, ale v protokole uvedených) liekov hradí zadávateľ

2. Liek na terapeutické použitie – pri dodržaní podmienok uvedených v Zákone o liekoch je možné, aby predpisujúci lekár požiadal v osobitných situáciách ministerstvo zdravotníctva o schválenie použitia neregistrovaného lieku, prípadne lieku registrovaného, ale nie na danú indikáciu. Ak takýto liek po schválení ministerstvom výrobcu/dovozcu/držiteľa rozhodnutia o registrácii dodá bezplatne, pravdepodobne nejde o nepovolenú zľavu v naturáliách (jednoznačné stanovisko, výklad či usmernenie chýba). Podľa Usmernenia Finančného riaditeľstva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (predpisujúci lekár) nevystu-

Onkológia (Bratisl.), 2016; roč. 11(3): 181–182

puje v úlohe prijímateľa lieku, ale sprostredkovateľa medzi dodávateľom lieku a pacientom. Preto takéto plnenie nepodlieha ani zrážkovej dani, keďže jeho príjmom nie je poskytovateľ, ale pacient.

3. Vzorky liekov. Ustanovenie Zákona o liekoch pripúšťa možnosť poskytnutia vzoriek liekov, keďže vzorky liekov sú explicitne vyňaté z okruhu toho, čo spadá do (nepovolennej) zľavy v naturáliách. Avšak Zákon o reklame striktno obmedzuje možnosti poskytovania (a prijímania) vzoriek liekov. Poskytnúť vzorky liekov zo zákona môže len **držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, a to na základe písomnej žiadosti osoby oprávnenej predpisovať lieky, najviac dve vzorky najmenšieho balenia registrovaného lieku s nápisom BEZPLATNÁ LEKÁRSKA VZORKA – NEPREDAJNÉ a s priloženým SPC.**

Takže poskytovať vzorky liekov nemôže ktorýkoľvek subjekt farmaceutického sektora, ale len držiteľ rozhodnutia o registrácii. Nemožno poskytnúť viac než dve najmenšie balenia ročne, pretože vzorky liekov, viazaných na lekársky predpis, poskytnuté nad tento limit predstavujú zakázanú zľavu v naturáliách. Navyše, v súlade so Zákom o dani z príjmov (a Metodickým pokynom Finančného riaditeľstva) sú vzorky liekov považované za nepeňažné plnenie pre poskytovateľa a podliehajú zrážkovej dani. Držiteľ rozhodnutia o registrácii, ktorý poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti poskytne na základe

jeho písomnej žiadosti povolené vzorky liekov, musí poskytovateľovi (príjemcovi nepeňažného plnenia) do 15. januára 2017 vydať potvrdenie o výške plnenia (za rok 2016) a oznámiť poskytnuté nepeňažné plnenie správcovi dane, ako i Národnému centru zdravotníckych informácií (za príslušný polrok). Ak poskytovateľ zdravotnej starostlivosti má v roku 2016 celkovo nepeňažné plnenia súhrnne od všetkých držiteľov (vrátane hodnoty vzoriek liekov) vyššie než 40 eur, musí podať správcovi dane Oznámenie o zrazení a zaplatení dane z nepeňažného plnenia do 31. januára 2017 a v rovnakom termíne daň i zaplatiť, vo výške 19% zo sumy nepeňažných plnení. Zaplatením dane je daň vysporiadaná. Otázka hodnoty vzoriek liekov je nejednoznačná. Fakt, že vzorky liekov sú bezplatné a nepredajné, neznamená, že nemajú hodnotu. Malo by zrejme dôjsť k adekvátnemu oceneniu vzoriek liekov, aj keď ocenenie „cenami bežne používanými v mieste a čase plnenia“ (ako to vyžaduje zákon) by bolo zrejme príliš reštriktívne.

Pri následnom posudzovaní vzťahu poskytovateľ zdravotnej starostlivosti – držiteľ treba mať na zreteli, že samotné poskytnutie liekov predstavuje reklamu liekov, čo výrazne limituje ďalšiu prípadnú spoluprácu subjektu, ktorý vzorky liekov poskytol, s prijímateľom vzoriek (ustanovenia Zákona o reklame zakazujú v takýchto prípadoch ponúkanie alebo poskytovanie akýchkoľvek darov, peňažných a vecných výhod alebo prospechu, i takých, ktoré by ináč boli možné). Poskytovateľ vzoriek nesmie akékoľvek výhody prijímateľovi vzoriek ponúkať a poskytovať, prijímateľ vzoriek ich nesmie vyžadovať.

Na rozdiel od lieku na terapeutické použitie, kde sa za priameho príjemcu ekonomického benefitu považuje pacient (a nepredstavuje to nepeňažné plnenie pre poskytovateľa), vzorka liekov sa považuje za benefit pre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, a teda predstavuje preňho nepeňažné plnenie podliehajúcej zrážkovej dani.

4. Liek ako dar – ak ide o liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, je tento postup Zákonom o liekoch zakázaný, keďže sa považuje za nepovolenú zľavu v naturáliách. Tento zákaz sa vzťahuje na držiteľov povolenia na výrobu liekov, povolenia na veľkodistribúciu liekov, povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti a držiteľov registrácie humánneho lieku. Nevzťahuje sa na farmaceutickú spoločnosť, ale tá zo zákona okrem iného sprostredkuje nákup a predaj liekov pre uvedené subjekty, pre ktoré zákaz platí. Takže na všetkých držiteľov, ktorí legálne môžu dodávať lieky na náš trh, sa vzťahuje zákaz prijímania a poskytovania zliav v naturáliách, medzi ktoré patria i humánne lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis. Keďže touto cestou sa do zdravotníckych zariadení a k pacientom liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, nemôže

bezplatne dostať, nie je priestor na úvahy o prípadných daňových zaťaženiach takéhoto plnenia. Ak by nastala situácia, že liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, „daruje“ pacientovi zdravotnícke zariadenie (iné než lekárňu), ktoré ho kúpilo, nevznikajú žiadne daňové ani oznamovacie povinnosti. Predpisujúci lekár musí i v takom prípade dodržiavať podmienky predpisovania liekov tak, ako vyplývajú zo Zákona o liekoch. Darovaním takéhoto lieku, ktorý bol správne indikovaný a predpísaný, zdravotnícke zariadenie neporuší ustanovenie Zákona o reklame, ktoré zakazuje priamu distribúciu liekov verejnosti za účelom reklamy.

Liek neviazaný na lekársky predpis

Rozdiel je len v možnosti darovania. Keďže Zákon o liekoch výslovne uvádza, že liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, sa nepovažuje za (nepovolenú) zľavu v naturáliách, je možné takýto liek darovať. Keďže ustanovenie Zákona o reklame zakazuje na účely reklamy akékoľvek lieky priamo distribuovať verejnosti (a naším cieľom nie je zisťovať, ako obísť toto obmedzenie tým, že by sa lieky distribuovali priamo verejnosti za iným účelom, než je reklama liekov), možno za vhodnú cestu považovať dodanie liekov pacientom cestou poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (po osi dodávateľ – lekárňu – zdravotnícke zariadenie – pacient, prípadne dodávateľ – lekárňu – pacient). Pacient tak môže dostať bezplatne liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis v lekárni, alebo od iného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (nemocnica, ambulancia). Všetky subjekty, ktoré sú oprávnené vydať pacientovi liek, však z pohľadu Zákona o dani z príjmov spadajú do kategórie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Ak teda chceme určiť daňovo-právne povinnosti vzťahujúce sa k darovanému lieku je potrebné zistiť, medzi ktorými subjektmi došlo k darovaniu. Ak liek daroval výrobca distribútorovi, je možné (pri splnení zákonných obmedzení), že takýto dar nebude podliehať zdaneniu. Ak by však dani podliehal (môže ísť o dar poskytnutý v súvislosti s dosahovaním príjmov z podnikania či zo závislej činnosti), nebude podliehať zrážkovej dani. Ak je darcom lieku výrobca, držiteľ rozhodnutia o registrácii, prípadne distribútor, a príjemcom daru je lekárňu alebo zdravotnícke zariadenie (nemocnica, ambulancia, a pod.), tak ide o nepeňažné plnenie medzi držiteľom a poskytovateľom, a bude vždy podliehať zrážkovej dani. Poskytovateľ daru (držiteľ) ohodnotí dar na sumu zvyčajnú v čase a mieste plnenia a poskytne túto informáciu príjemcovi daru (poskytovateľovi), oznámi túto skutočnosť správcovi dane v príslušnom termíne, a výšku, účel a príjemcu plnenia oznámi v zákonom stanovenej lehote Národnému centru zdravotníckych informácií. Prijemca daru v zákonom určenej lehote podá

správcovi dane Oznámenie o zrazení a odvedení dane, a rovnako v termíne daň zaplatí vo výške 19% z hodnoty plnenia, bez možnosti uplatnenia nákladov či odpočtu DPH.

Ak však k darovaniu došlo až medzi lekárňou a pacientom, prípadne medzi iným zdravotníckym zariadením a pacientom, zúčastneným nevzniká žiadna povinnosť, oznamovacia ani daňová. Na platnosť zmluvy o darovaní netreba písomnú formu (i keď sa pre právnu istotu odporúča).

K darovaniu lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, môže teda dôjsť medzi:

- **držiteľmi** a daňová povinnosť alebo nevzniká (keďže dar nie je predmetom dane), alebo vzniká štandardná daňová povinnosť (ak bol dar poskytnutý v súvislosti s dosahovaním príjmov z podnikania alebo zo závislej činnosti). Takýto dar medzi uvedenými subjektmi však nikdy nebude podliehať osobitnej zrážkovej dani, ktorá sa uplatňuje na plnenia medzi držiteľmi a poskytovateľmi. Nevzniká ani osobitná oznamovacia povinnosť.
- **držiteľom a poskytovateľom**, napríklad distribútor daruje liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis lekárni alebo inému zdravotníckemu zariadeniu. Vždy vzniká oznamovacia povinnosť držiteľa (voči správcovi dane a Národnému centru) a daňová povinnosť poskytovateľa – zrážková daň z nepeňažného plnenia.
- **poskytovateľom a pacientom (finálnym konzumentom lieku)** – žiadna daňová ani oznamovacia povinnosť.

Liek teda z pohľadu Zákona o liekoch možno darovať len v prípade, ak ide o liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Následné oznamovacie a daňové povinnosti závisia od toho, kto je účastníkom darovania. Daň môže byť „štandardná“, prípadne zrážková alebo žiadna.

Pre posúdenie korektného postupu v prípade darovania liekov je otázne, ako by v prípadnom správnom konaní správny orgán interpretoval príslušné ustanovenia Zákona o reklame. Tie totiž v príliš reštriktívnom výklade dávajú aj možnosť takého záveru, že darovanie lieku predstavuje propagáciu a reklamu lieku (analógia s poskytovaním vzoriek liekov), a teda je v takom prípade zakázané osobe oprávnenej predpisovať alebo vydávať lieky čokoľvek darovať. Avšak úmysel zákonodarcu je zrejme z ustanovení Zákona o liekoch – keďže explicitne zo zákazu zľavy v naturáliách vyňal lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, bolo evidentne v jeho úmysle umožniť poskytovanie (a prijímanie) takýchto plnení.

MUDr. Bc. Rudolf Straka

*Pierre Fabre Medicament, Bratislava
rstraka@stonline.sk*