



**Building a better
working world**

Адвокатско съдружие Ърнст и Янг
Полиграфия офис център
бул. Цариградско шосе 47А, етаж 4
София 1124

Централа: +359 2 81 77 100
Факс: +359 2 81 77 111
ey.com

На вниманието на: маг.-фарм. Димитър Маринов

26 Юли 2024

Председател на Управителен съвет

Български фармацевтичен съюз

бул. "Драган Цанков" № 36, офис А 107, ет. 1

София, 1040,

България

Становище относно ДДС третиране на дейностите по отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение

Уважаеми маг.-фарм. Маринов,

Във връзка с полученото от Вас запитване, по-долу Ви представяме нашите коментари за основанията за прилагане на освобождаване от ДДС по смисъла на Закона за данък върху добавената стойност ("ЗДДС") във връзка с дейностите по отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани изцяло от бюджета на НЗОК (наричани за краткост под общото наименование „фармацевтични продукти“).

I. Фактическа обстановка

- ▶ Българският фармацевтичен съюз („БФС“) е съсловната организация на магистър-фармацевтите по смисъла на приложимото законодателство.
- ▶ Съгласно чл. 21, ал. 3 от Закона за здравето („ЗЗ“) аптеките са здравни заведения и в това си качество те извършват даване на консултации и отпускане на разрешени за употреба в Република България фармацевтични продукти по лекарско и без лекарско предписание.
- ▶ За извършване на дейностите по отпускане на фармацевтични продукти за домашно лечение, заплащани напълно от бюджета на НЗОК, аптеките получават възнаграждение въз основа на сключени с директора на РЗОК индивидуални договори.
- ▶ По своята същност услугите по отпускането на заплащани от НЗОК лекарствени продукти изискват аптеките да притежават и поддържат специализиран аптечен софтуер за изпълнение на електронните предписания и магистър – фармацевтите да са обучени за работа в електронната среда на Националната здравноинформационна система (НЗИС), в която въвеждат данни при отпускането.

Ако нашето разбиране на фактическата обстановка не е коректно, моля да ни информирате, за да преразгледаме нашите коментари.

Член на Ърнст и Янг Глобал

Адвокатско съдружие Ърнст и Янг
седалище и адрес на управление в гр. София
Полиграфия офис център
бул. Цариградско шосе 47А, етаж 4
ЕИК: 175855021, ДДС No: BG175855021
BGN IBAN: BG53 UNCR 7000 1520 6688 92
BIC: UNCRBGSF в Уникредит Булбанк АД

II. Вашите въпроси

С оглед на гореизложената фактическа обстановка, Вие желаете да получите нашите коментари относно приложимото данъчно третиране на плащанията, получавани от аптеките, за дейността по отпускане на фармацевтични продукти за домашно лечение, заплащани напълно от бюджета на НЗОК.

III. Нашите коментари

1. Общи положения за освобождаване на доставки, свързани със здравеопазване

Съгласно чл. 39, ал. 1, т. 1 от ЗДДС освободена доставка е извършването на здравни (медицински) услуги и пряко свързаните с тях услуги, оказвани от здравни заведения и детски ясли по ЗЗ и от лечебни заведения по Закона за лечебните заведения („ЗЛЗ“), а по т. 8 е предоставянето на медицинска помощ от лице, упражняващо медицинска професия съгласно ЗЗ. Тези текстове транспонират в българското законодателство условията за освобождаване, предвидени в чл. 132 от Директива 2006/112/ЕО относно общата система на данъка върху добавената стойност („ДДС Директивата“). Съгласно ДДС Директивата държавите членки освобождават от ДДС, от една страна, болничната и медицинската помощ и тясно свързаните с тях дейности, извършвани от публичноправни субекти, или при социални условия, сравними с приложимите за публичноправните субекти, от болници, терапевтични или диагностични медицински центрове и други надлежно признати заведения с подобен характер и, от друга страна, предоставянето на медицинска помощ при упражняване на медицински и парамедицински професии, определени от съответната държава членка.

Приложението на горепосочените правила трябва да се преценява във всеки конкретен случай, доколкото правилата и текстовете, използвани за определяне на случаите на освобождаване подлежат на стриктно тълкуване. Това е така, тъй като освобождаването от ДДС представлява изключение от общия принцип за облагаемост на всички възмездни доставки на стоки и услуги, извършени от данъчно задължено лице. Следователно, преценката дали дейностите по отпускане на фармацевтични продукти за домашно лечение, заплащани изцяло от бюджета на НЗОК, са освободени такива се извършва на база критериите, въведени в местното законодателство, съдебната практика на българските съдилища и Съдът на Европейския съюз („СЕС“).

Във връзка с горното, за да е приложимо освобождаването по чл. 39, ал. 1, т. 1 и т. 8 от ЗДДС релевантни са следните обстоятелства:

- Качеството на лицето, извършващо услугата - следва услугата да е извършвана от а) здравно заведение по ЗЗ или б) от лечебно заведение по ЗЛЗ или в) от лице, упражняващо медицинска професия съгласно ЗЗ.
- Характера на самата услуга - тя трябва да може да бъде определена като здравна (медицинска) услуга, медицинска помощ или да е пряко свързана с такава услуга.

2. Изисквания за лицето, доставящо услугите

ЗДДС с разпоредбата на чл. 39 изрично реферира към определени категории субекти. Съгласно чл. 21 от ЗЗ, здравните заведения са структури на националната система за здравеопазване, в

които медицински и немедицински специалисти осъществяват дейности по опазване и укрепване здравето на гражданите. По-конкретно, в ал. 3 изрично е посочено, че аптеките са здравни заведения със статут и дейност, определени със Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина („ЗЛПХМ“). Следователно аптеките, които осъществяват отпускането на лекарствени продукти, безспорно представляват здравни заведения и като такива могат да бъдат доставчик на освободени доставки на услуги, доколкото останалите условия за прилагане на освобождаването са налице. Подобно становище е изрично застъпено и в Наръчника по ЗДДС от 2023 г. на НАП¹.

В допълнение, следва да се има предвид, че практиката на СЕС също въвежда критерии за данъчно задължените лица, които могат да прилагат освобождаването, дефинирайки „надлежно признати заведения“. В тази връзка СЕС² пояснява, че следва да вземат предвид редица фактори, сред които:

► **Предоставяните услуги да са от обществен интерес**

Считаме, че посоченото изискване е налице, доколкото услугите по отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани изцяло от бюджета на НЗОК, са предназначени към осигуряването на по-голямата достъпност на фармацевтичните продукти за частноправните субекти.

► **Услугите да се покриват от схемата за социално осигуряване или да се предоставят по сключени договори с публични органи на държава членка**

Съгласно чл. 45, ал. 17 от Закона за здравното осигуряване („ЗЗО“) аптеките, в качеството си на притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключват с директора на РЗОК индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ. В индивидуалните договори се уреждат условията и реда за извършване на дейностите от търговците на дребно с лекарствени продукти, сред които и отпускането по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели. Следователно, считаме, че този критерий също е изпълнен.

► **Цените да са определени в тези договори или да се прилагат цени, които са утвърдени от публичните органи или които не надвишават така утвърдените цени**

Горепосочените договори се сключват въз основа на цените, съгласувани от представители на НЗОК и на БФС³. Следователно, доколкото цените на дейностите по отпускане на фармацевтичните продукти за домашно лечение, заплащани напълно от бюджета на НЗОК, са нормативно уредени и впоследствие приложими между страните на база сключените с държавния орган договори, то този критерий също е изпълнен.

¹ Наръчник по ЗДДС от 2023 г., Фиш III.2

² Решение по дело I GmbH, C-228/20

³ Чл. 45, ал. 17, т. 4а от ЗЗО

- ▶ **Разходите за дейностите да се поемат отчасти от социалноосигурителните институции на въпросната държава членка**

Съгласно приложимото законодателство НЗОК заплаща за отпускането на разрешени за употреба лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, предназначени за домашно лечение на територията на страната, както и на медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ по силата на чл. 45, ал. 1, т. 11 и 12 от ЗЗО. Следователно, това изискване също е налице.

С оглед горепосоченото, тъй като едновременно са изпълнени и формалните изисквания, доколкото аптеките попадат под дефиницията на „здравни заведения по ЗЗ“, и са налице извлечените от практиката на СЕС белези, то аптеките могат да извършват освободени от ДДС доставки, доколкото и доставяните услуги са здравни (медицински) услуги или пряко свързаните с тях услуги.

3. Характеристика на здравните (медицински) услуги

В ЗДДС, както и в останалите данъчни закони, липсва изрична легална дефиниция на понятието „здравни услуги“ или „здравна помощ“. Независимо от това, съгласно чл. 37 от Указ № 883 за прилагане на Закона за нормативните актове, думи или изрази с утвърдено правно значение се използват в един и същ смисъл във всички нормативни актове, а ако се налага отклонение от общоприетия смисъл на дума или израз, с допълнителна разпоредба се определя смисълът им за съответния нормативен акт. Следователно, доколкото данъчното законодателство не предвижда изрична легална дефиниция за понятията „здравни услуги“ или „здравна помощ“, следва да се използва значението им утвърдено в приложимото законодателство, уреждащо достъпа до медицинска помощ и здравни дейности.

Предвид горното, следва да се има предвид, че в ЗЗО се изброяват видовете медицинска помощ, за които НЗОК заплаща, и едно от посочените е именно предписването и отпускането на разрешени за употреба лекарства, предназначени за домашно лечение на територията на страната⁴. Следователно относимото българското законодателство изрично приема, че предоставяне на услугите по отпускане на фармацевтични продукти представлява медицинска помощ/ здравни услуги.

В допълнение, приложение намира и дефиницията на понятието "предоставяне на медицинска помощ", дадено в практиката на СЕС и възприето и от органите по приходите. Съгласно тази практика понятията „здравни (медицински) услуги“ и „извършване на здравни (медицински) услуги“ обхващат услугите с цел диагностициране, терапия, и доколкото е възможно, успешно лечение на заболявания или разстройства на здравето⁵. Т.е медицинските услуги, предоставяни с цел опазване, включително поддържане и възстановяване на човешкото здраве, подлежат на освобождаване по силата на ДДС Директивата⁶.

⁴ чл. 45, ал. 1 от ЗЗО

⁵ Решение по дело L.u.P. C-106/05

⁶ Решение по дело Unterpertinger C-212/01

При преценката на наличието на горепосочените цели, следва да се има предвид, че самите лекарствени продукти са вещества или комбинация от вещества, представени като притежаващи свойства за лечение или профилактика на заболявания при хора, или могат да бъдат използвани или прилагани на хора с цел възстановяване, коригиране или промяна на физиологични функции или поставяне на медицинска диагноза. Следователно, предвид обстоятелствата, че според ЗЛПХМ фармацевтичните продукти са "притежаващи свойства за лечение или профилактика на заболявания при хора", то следва да се приеме, че чрез отпускането им се осъществява лечение и се цели поддържане и възстановяване на човешкото здраве. В този смисъл услугите по отпускане на лекарствени продукти са пряко необходими и свързани с поддържането и възстановяването на човешкото здраве. По-конкретно самите лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ са включени в Позитивния лекарствен списък, доколкото са предназначени за лечение на заболявания.

Независимо от горното, практиката на СЕС приема, че дори в случаи, когато е ясно, че лицата, които са обект на медицински интервенции от профилактичен характер не страдат от някаква болест или здравен недостатък, то включването на тези услуги в обхвата на предоставяне на медицинска помощ е съвместимо с целта за намаляване на цената на медицинската помощ⁷.

В допълнение, наблюдавали сме практика на органите по приходите, която възприема, че е необходимо, за да бъдат определени като такива, медицинските грижи да се извършват от подходящо квалифициран персонал. В този смисъл подчертаваме, че приложимото законодателство приема, че магистър-фармацевтите, работещи в аптеките, упражняват медицинска професия⁸ и за прилагането на същата те притежават дипломи за завършено висше образование по специалности от професионални направления "Медицина", "Дентална медицина", "Фармация" и "Здравни грижи"⁹. Още повече отпускането на фармацевтичните продукти за домашно лечение може да се осъществява само от аптеките в качеството им на здравни заведения съгласно чл. 219 от ЗЛПХМ, като е необходимо и съответствието с определени изисквания. Следователно, доколкото преките извършители на услугата са магистър-фармацевти, извършващи услугите в условията на лечение на конкретни пациенти с конкретни заболявания, към лечението на които се явява насочено и действието на въпросния отпускнат фармацевтичен продукт – услугата следва да се приеме за медицинска по своята същност.

Налице са аргументи дейността на аптеките, състоящи се в отпускане на фармацевтични продукти за домашно лечение, заплащани изцяло от бюджета на НЗОК, да се квалифицират като здравни услуги по смисъла на ЗДДС и ДДС Директивата и да бъдат третирани като освободени от ДДС доставки.

4. Принцип на равно третиране

Независимо от горното, подчертаваме, че при прилагане на освобождаванията по ДДС Директивата трябва да се съобразят принципите на правото на Съюза, и в частност принципа за равно третиране, чийто израз в областта на ДДС е принципът на данъчен неутралитет. В тази

⁷ Решение по дело Kügler C-141/00

⁸ Чл. 183, ал. 5 от 33

⁹ Чл. 183 от 33

връзка последният изключва, икономически субекти, изпълняващи еднаква или сходна дейност, да бъдат третираны по различен начин, доколкото се отнася до облагане с ДДС.

Предвид горното, считаме за безспорно, че доставката на услуги по отпускане на лекарствени продукти, използвани в болница за целите на стационарната болнична и медицинска помощ, е освободена от ДДС. От тази гледна точка, съгласно постоянната практика на СЕС преценката дали дейностите са еднакви или сходни следва да се разглежда през призмата на получателите на посочената услуга. Така, доколкото целта на получателите на услугите е опазване или подобряване на здравето им, за тях няма значение дали в зависимост от заболяването това се постига в условията на болнична медицинска помощ или при домашно лечение. Напротив, за пациентите крайната цел е практически отпускането и използването на фармацевтични продукти, което да доведе до подобряване и възстановяване на здравето им. Следователно третирането на дейностите по отпускане на лекарствени продукти в аптеки по различен начин от отпускането им в условията на болнична помощ би нарушило принципа на равно третиране.

Надяваме се, че горното ще Ви бъде от полза. Оставаме на разположение, ако имате въпроси или коментари.

Милен Райков

Лора Терзиева

Съдружник

Мениджър