

**Deloitte.**



**Jarný farmaceutický seminár**

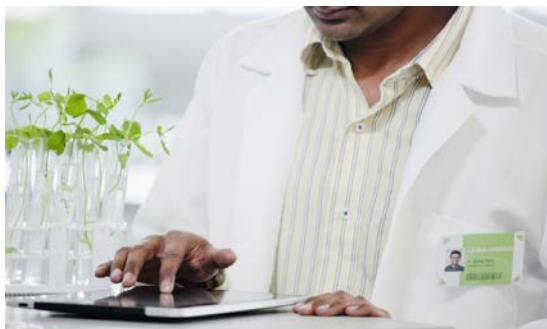
april 2018

# Agenda



## **Novela zákona o liekoch**

- Zmeny oproti MPK
- Ostatné zmeny



## **Prvé skúsenosti s cost-sharingom po účinnosti novely zákona o úhrade liekov**

- Zmluva o úhrade liekov podľa § 7a
- Uhrádzanie liekov na výnimku



## **Implementácia BEPS a dopad na business model farmaceutických spoločností**

- Predstavenie BEPS
- Dopady BEPS
- Alternatívne modely

# Novela zákona o liekoch

# Novela zákona o liekoch

**Novela prešla prvým čítaním  
v parlamente**



**Určená lehota na prerokovanie  
vo výboroch 4.5.2018**



# Novela zákona o liekoch – Zmeny oproti MPK:



- Emergentný systém – zmena 48 hodinovej lehoty na 72 hodín



- Centralizovaný postup klinického skúšania humánneho lieku – viacpočetné zmeny



- Lekárska pohotovostná služba sa poskytuje v pracovných dňoch v čase od 16.-22. hodiny a v dňoch pracovného pokoja v čase od 7.-22.hodiny (pôvodne bolo do 23.hodiny)

# Ostatné zmeny

## Z novely zákona bola vypustená navrhovaná regulácia prevádzkovania verejnej lekárne PO a to:

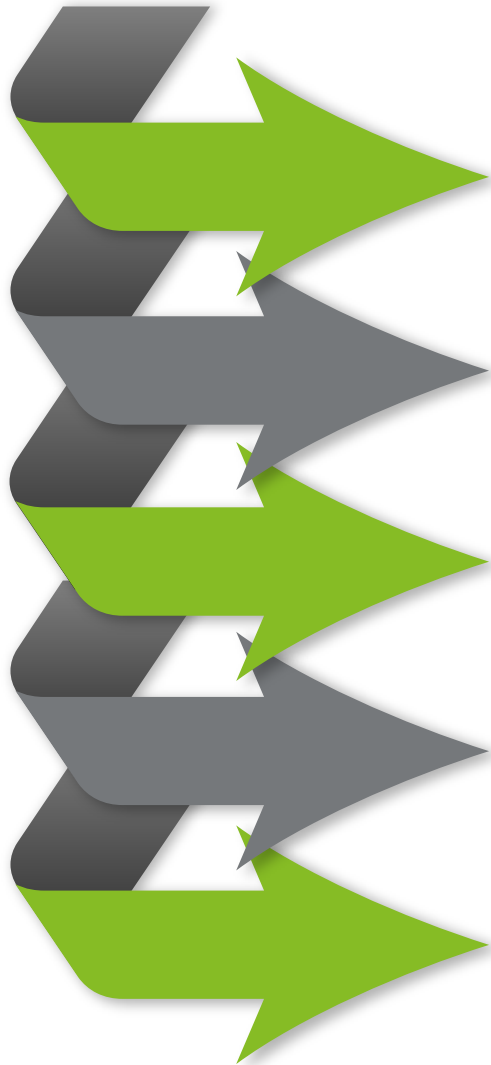
- Predpoklad, že odborný zástupca lekárne je zároveň jej štatutárom. Za takúto PO mal ďalej konať len farmaceut, ako člen štatutárneho orgánu.
- Lekárenskú starostlivosť môže vykonávať aj PO, ktorá uskutočňuje vysokoškolské vzdelanie v odbore farmácia alebo PO, ktorá je založená takouto právnickou osobou alebo PO, ktorá je držiteľom povolenia na poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti v nemocnici.

## V novele zákona bola upravená povinnosť veľkodistribútora liekov:

- Sprístupniť ZP na požiadanie v súvislosti s vykonávaním kontroly podľa osobitného predpisu doklady o dodaní liekov a zdravotníckych pomôcok.
- Overiť pre zdravotnú poisťovňu pôvodnosť dokladov predložených ZP držiteľom povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti.

# Prvé skúsenosti s cost-sharingom po účinnosti novely zákona o úhrade liekov

# Prvé skúsenosti s cost-sharingom



- Cost-sharing/risk-sharing explicitne zavedený do slovenského právneho poriadku novelou zákona o úhrade liekov
- Príslušná úprava je stručná, neposkytuje subjektom detailnejšiu predstavu o nastavení zmlúv o podmienkach úhrady lieku zdravotnou poisťovňou
- Farmaceutické spoločnosti, ako aj poisťovne na uvedenú zmenu legislatívy reagovali okamžite
- V súčasnosti sa hľadajú možnosti nastavenia fungovania takéhoto modelu v podmienkach SR
- Farmaceutické spoločnosti vstupujú do rokovaní so zdravotnými poisťovňami



# Prvé skúsenosti s cost-sharingom

## Najčastejšie problémy pri rokovaní so zdravotnými poisťovňami:

- 
- Poisťovne majú už svoje návrhy zmluvy
  - Predpokladaný malý priestor na vyjednávanie pre farmaceutickú spoločnosť
  - Odporúčaná kontrola zdravotnej poisťovne v súvislosti s budgetom-reporty
  - Nesprávne chápanie spätnej platby z daňového hľadiska, s tým súvisiace daňové riziká
  - Snaha zdravotnej poisťovne doučtovať spätnú platbu časovo neobmedzene po ukončení dotknutého obdobia
  - Nastavenie nevýhodného režimu v súvislosti s referenčnými cenami
  - Naturálna zľava - daňovo nevýhodná - zákon ju umožňuje, asi bude menej využívaná
  - Snaha zdravotných poisťovní minimalizovať informačné povinnosti voči farmaceutickej spoločnosti
  - Zmluvné pokuty pre farmaceutické spoločnosti
  - Povinnosť mlčanlivosti aj na strane farmaceutickej spoločnosti
  - Hľadá sa ideálny mechanizmus na predlžovanie týchto zmlúv
-

# Uhrádzanie liekov na výnimku



Zmluvu o úhrade na výnimku možno vnímať ako pred stupeň cost-sharingovej zmluvy podľa § 7a.



Niektoré poisťovne majú záujem uzatvoriť s farmaceutickou spoločnosťou zmluvu na osobitné prípady úhrad lieku zdravotnou poisťovňou podľa § 88.



Po kategorizácii/ podmienenej kategorizácii lieku bude liek predmetom cost-sharingovej zmluvy a takéto zmluvy by mali automaticky stratiť účinnosť dňom kategorizácie/ podmienenej kategorizácie. Takýto prechod do nového režimu úhrady treba zmluvne ošetriť.

# Otázky



# **Implementácia BEPS a dopad na business model farmaceutických spoločností**

# Predstavenie BEPS

## Základné informácie

- Pravidlá medzinárodného zdaňovania sú zastarané a vedú k „*Base Erosion and Profit Shifting*“ (BEPS)
- V septembri 2013 krajiny OECD a G20 prijali 15 bodový akčný plán k BEPS
- Implementácia projektu BEPS by mala zabezpečiť, že **zisk bude vykázaný a zdanený v mieste vykonávania ekonomických činností, z ktorých plynú a kde dochádza k tvorbe hodnoty.**
- Akcie BEPS by sa mali implementovať do zmluvy o zamedzení dvojitého zdanenia (DTT) prostredníctvom multilaterálnych dohôd. Platí to však len v prípadoch, keď oba zmluvné štáty zahrnú zmluvu do svojich hlásení a oba zaujmú rovnaký prístup.
- Jedným z 15 bodov projektu BEPS je „*Action 7 - Preventing the Artificial Avoidance of Permanent Establishment Status*“
- Z informácií Finančnej správy SR poskytnutých na verejnom fóre vyplýva, že slovenské daňové úrady budú uplatňovať dynamickú interpretáciu stálej prevádzkarne v súlade s *Action 7* (napr. striktná interpretácia agentskej stálej prevádzkarne), a to aj napriek skutočnosti, že príslušná DTT by v tomto bode nebola upravená prostredníctvom multilaterálnych dohôd.

# Predstavenie BEPS

## Definícia agentskej stálej prevádzkarne

- V dôsledku „Action 7 - Preventing the Artificial Avoidance of Permanent Establishment Status“ by sa mala výrazne upraviť definícia stálej prevádzkarne.
- Slovensko implementovalo definíciu stálej prevádzkarne do zákona o dani z príjmov v súlade s BEPS s účinnosťou od 1. januára 2018.
- Podľa slovenského zákona o dani z príjmov sa za stálu prevádzkareň považuje aj

*„osoba, ktorá koná v zastúpení daňovníka s obmedzenou daňovou povinnosťou a **sústavne alebo opakovane prerokováva, uzatvára, sprostredkováva uzavretie zmlúv alebo zohráva hlavnú úlohu smerujúcu k uzatváraniu zmlúv**, ktoré sú následne uzatvorené daňovníkom bez zmeny ich podstatných náležitostí a tieto zmluvy sú uzatvorené v mene daňovníka alebo ich predmetom je prevod vlastníckeho práva alebo udelenie práva na užívanie majetku vo vlastníctve daňovníka alebo majetku, ktorý má daňovník právo užívať alebo poskytnutie služieb daňovníkom.“*

- Spojenie „**sústavne alebo opakovane prerokováva, uzatvára, sprostredkováva uzavretie zmlúv alebo zohráva hlavnú úlohu smerujúcu k uzatváraniu zmlúv**“ sa vzťahuje na
  - Osobu (fyzickú osobu a právnickú osobu), ktorá presviedča / vyjednáva s tretími stranami (t. j. distribútormi, zdravotnými poisťovňami, ŠÚKL atď.);
  - činnosti, ktoré taká osoba vykonáva na Slovensku a ktoré smerujú k riadnemu uzatvoreniu zmlúv, ktoré má plniť zahraničná farmaceutická spoločnosť (napr. držiteľ registrácie lieku), kde daná osoba vystupuje ako predajná sieť tejto zahraničnej farmaceutickej spoločnosti;
  - prípady, keď daná osoba získa a prijme (ale formálne nesfinalizuje) objednávky, priamo zaslané skladu, z ktorého je tovar patriaci zahraničnej farmaceutickej spoločnosti objednaný a kde daňovník štandardne schvaľuje tieto transakcie.

# Dopady BEPS

## Zvyčajné činnosti slovenskej marketingovej spoločnosti



- **Sprostredkovanie predaja liekov**

- Vyjednávanie / prerokovávanie zmluvných podmienok za zahraničnú osobu, aj keď zmluvy sú podpisované / uzatvárané mimo SR zahraničnou osobou
- Vykonávanie činností, ktoré vedú k uzavretiu zmlúv zahraničnou osobou
- Činnosti „predajnej siete“ zahraničnej osoby
- Prijímanie / vybavovanie objednávok zahraničnej osoby



- **Marketingové činnosti**

- Návštevy poskytovateľov zdravotníckej starostlivosti a zdravotníckych pracovníkov (zdravotnícke stretnutia)
- Organizácia odborných podujatí



- **Podporné / administratívne činnosti**

- Zabezpečenie registrácie lieku
- Kategorizácia lieku

# Dopady BEPS

## Zdaňovanie slovenskej marketingovej spoločnosti pred implementáciou BEPS

- Zahraničná farmaceutická spoločnosť vykonáva na Slovensku činnosť prostredníctvom svojej dcérskej spoločnosti, ktorá pôsobí ako tzv. *marketingová spoločnosť*
- *Marketingová spoločnosť* vynakladá výdavky súvisiace s jej činnosťou
- *Marketingová spoločnosť* poskytuje služby zahraničnej farmaceutickej spoločnosti (napr. podporné a administratívne služby, služby propagácie a marketingu, atď)
- Na výpočet odmeny (výnosov) za služby poskytované zahraničnej farmaceutickej spoločnosti *marketingová spoločnosť* zvyčajne používa metódu zvýšených nákladov v súlade s princípom nezávislého vzťahu (*cost plus method*).



# Dopady BEPS

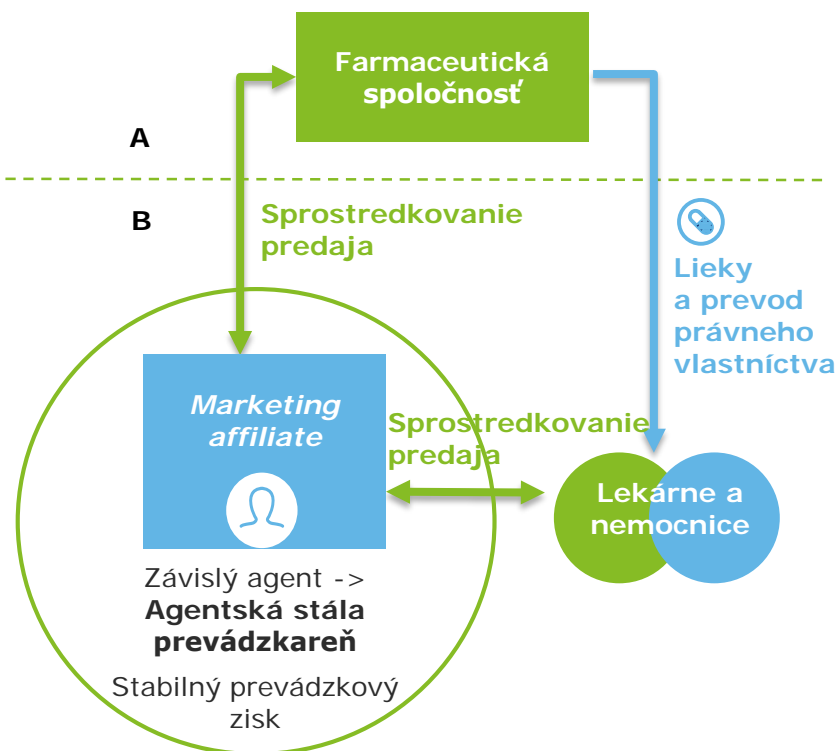
## Zdaňovanie agentskej stálej prevádzkarne po implementácii BEPS

- Za predpokladu, že slovenská *marketingová spoločnosť* pôsobí ako závislý agent zahraničnej spoločnosti, Slovensko má záujem zdaňovať zisk z predaja liekov predaných na Slovensku, ktorý je vypočítaný v súlade s princípom nezávislého vzťahu.
- Výpočet základu dane agentskej stálej prevádzkarne sa odvíja od objemu predaja liekov na území SR.
- Súčasný model *marketingovej spoločnosti* by po zavedení BEPS viedol k vzniku agentskej stálej prevádzkarne na Slovensku a mal by za následok vyššiu daňovú povinnosť.

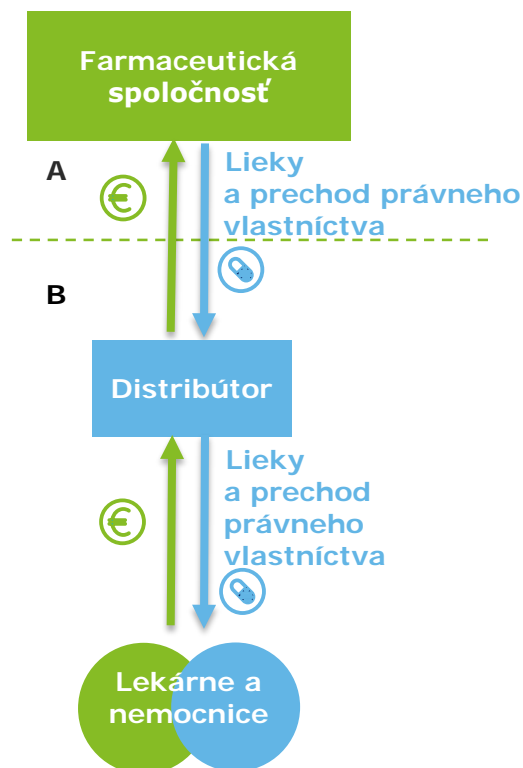
# Alternatívne modely

Modely dosiahnutia zdanenia v súlade s princípom nezávislého vzťahu na Slovensku po implementácii BEPS

## Agentská stála prevádzkareň



## Distribútor s obmedzenými funkciami a rizikami



# Otázky



# Kontakty

---

## Ľubica Dumitrescu

**Partner, Tax**

+421 2 582 49 147

ldumitrescu@deloitteCE.com



---

## Dagmar Yoder

**Associate Partner, Legal**

+421 2 582 49 427

dyoder@deloitteCE.com



---

## Katarína Mikovínyová

**Senior Manager, Tax**

+421 2 582 49 223

kmikovinyova@deloitteCE.com



---

## Janka Farkašová

**Senior Manager, Tax**

+421 2 582 49 295

jafarkasova@deloitteCE.com





Deloitte označuje jednu, resp. viacero spoločností Deloitte Touche Tohmatsu Limited, britskej súkromnej spoločnosti s ručením obmedzeným zárukou (UK private company limited by guarantee), a jej členských firiem. Každá z týchto firiem predstavuje samostatný a nezávislý právny subjekt. Podrobný opis právnej štruktúry združenia Deloitte Touche Tohmatsu Limited a jeho členských firiem sa uvádza na adrese [www.deloitte.com/sk/o-nas](http://www.deloitte.com/sk/o-nas).

Spoločnosť Deloitte poskytuje služby v oblasti auditu, daní, práva, podnikového a transakčného poradenstva klientom v mnohých odvetviach verejného a súkromného sektora. Vďaka globálne prepojenej sieti členských firiem vo viac ako 150 krajinách má Deloitte svetové možnosti a dôkladnú znalosť miestneho prostredia, a tak môže pomáhať svojim klientom dosahovať úspechy na všetkých miestach ich pôsobnosti. Približne 245 000 odborníkov spoločnosti Deloitte sa usiluje konať tak, aby vytvárali hodnoty, na ktorých záleží.