

Podatek VAT w badaniach klinicznych

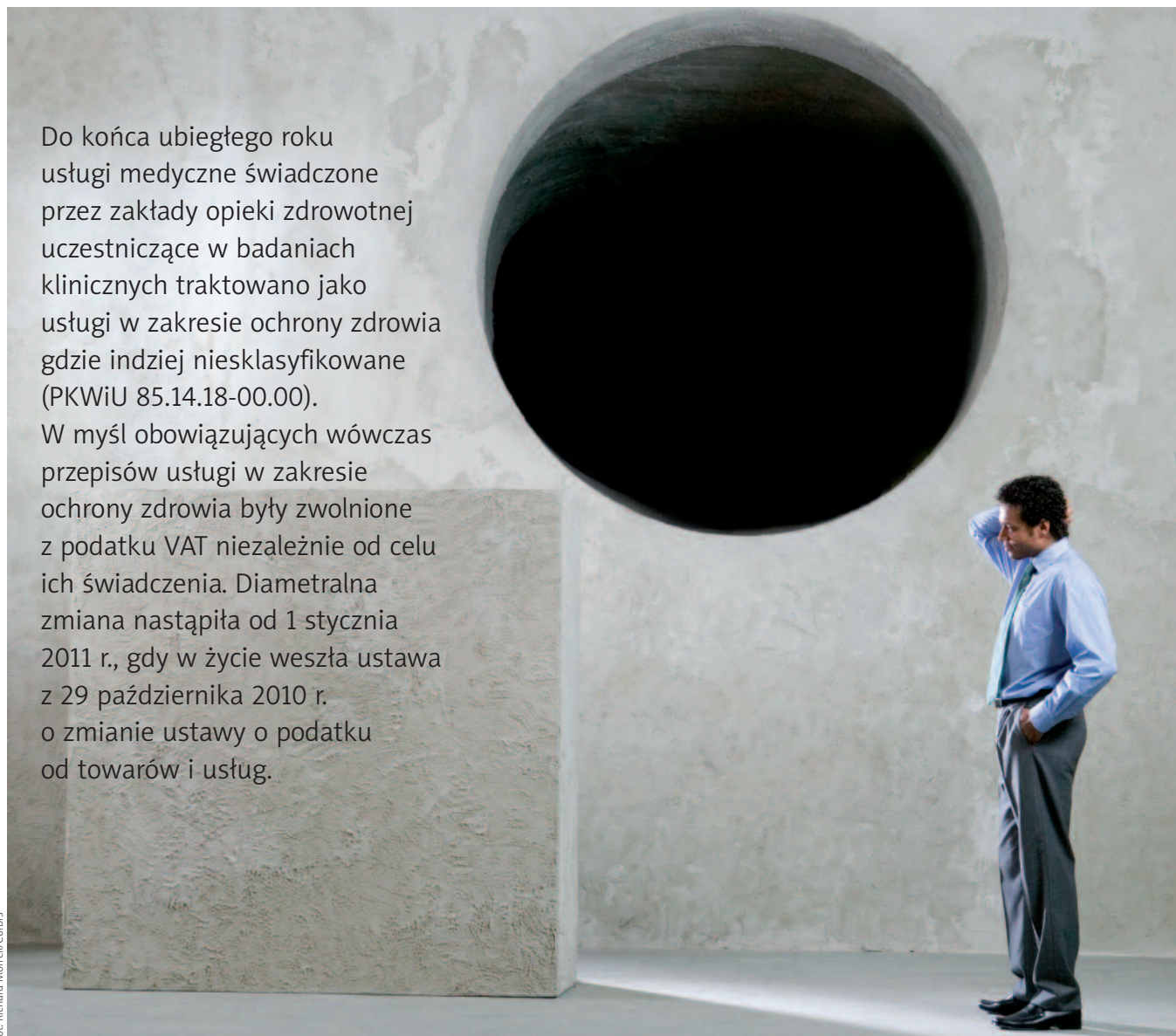
Kwadratura koła

Wojciech Masełbas

Do końca ubiegłego roku usługi medyczne świadczone przez zakłady opieki zdrowotnej uczestniczące w badaniach klinicznych traktowano jako usługi w zakresie ochrony zdrowia gdzie indziej niesklasyfikowane (PKWiU 85.14.18-00.00).

W myśl obowiązujących wówczas przepisów usługi w zakresie ochrony zdrowia były zwolnione z podatku VAT niezależnie od celu ich świadczenia. Diametralna zmiana nastąpiła od 1 stycznia 2011 r., gdy w życie weszła ustawa z 29 października 2010 r. o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług.

fot. Richard Morrell/Corbis



Ustawa uchyliła załącznik 4., zawierający wykaz usług zwolnionych z podatku VAT. Uregulowania dotyczące zwolnień przeniesiono do treści tego aktu prawnego, odstępując przy tym od identyfikacji usług za pomocą klasyfikacji statystycznej. Na mocy art. 43 ust. 1 pkt. 18 ustawy z podatku VAT zwalnia się usługi służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz dostawę towarów i świadczenie usług ściśle z tymi usłu-

gami związane, wykonywane przez ZOZ-y. Zwolnieniem objęte są również usługi w zakresie opieki medycznej służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia świadczone przez lekarzy i lekarzy dentyistów, pielęgniarki i położne, osoby wykonujące inne zawody medyczne oraz psychologów. Z powyższych przepisów wynika, że o naliczaniu bądź nienaliczaniu VAT ma decydować cel świadczenia danej usługi.

Praktyka badań klinicznych

W zdecydowanej większości wypadków pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych są wcześniej przyjmowani do szpitala jako osoby wymagające udzielenia niezbędnego świadczenia medycznego, które ma służyć profilaktyce, ratować życie lub zdrowie, służyć jego zachowaniu bądź przywracaniu. Dopiero po uzyskaniu świadomej zgody na udział w badaniu i potwierdzeniu kryteriów kwalifikujących opisanych w protokole badania zapada decyzja o włączeniu chorego do testów. Badanie kliniczne jest przy tym zwykle prowadzone obok standardowego zakresu hospitalizacji i podstawowego procesu leczenia. Podanie badanego leku i ocena efektów jego działania stanowi niejako dodatek do procesu diagnostyczno-terapeutycznego mieszczącego się w ramach gwarantowanych świadczeń medycznych finansowanych z funduszy publicznych. Przy czym niektóre świadczenia, np. badania diagnostyczne, za które szpital otrzymuje wynagrodzenie od sponsora, oprócz oceny działania i bezpieczeństwa badanych produktów leczniczych służą również profilaktyce, zachowaniu czy nawet poprawie zdrowia. A zatem istnieją argumenty za zwolnieniem takich usług z VAT.

Interpretacja organów skarbowych

W jednej z pierwszych interpretacji indywidualnych wydanych po zmianie przepisów dyrektor Izby Skarbowej w Bydgoszczy (ITPP1/443-16/11/DM z 21 marca 2011 r.) uznał jednak, że usługi świadczone przez szpital kliniczny w ramach umowy na przeprowadzenie badania klinicznego nie mogą być zwolnione z VAT. Stwierdził, iż przeprowadzenie badań klinicznych jest usługą świadczoną na rzecz sponsora, a więc podmiotu odpowiedzialnego za ich podjęcie, prowadzenie i finansowanie. Celem badań klinicznych jest zaś zgodnie z art. 2 pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne – „odkrycie lub potwierdzenie skutków działania badanych produktów leczniczych i ocena ich bezpieczeństwa”. Dyrektor powołał się przy tym na orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, zgodnie z którym pojęcia „opieka medyczna” oraz „świadczenia opieki medycznej” odnoszą się do diagnozy, opieki oraz w miarę możliwości leczenia chorób lub zaburzeń zdrowia. Jeżeli zatem głównym celem usługi nie jest ochrona, utrzymanie bądź przywrócenie zdrowia, lecz np. stworzenie nowego produktu leczniczego, to zwolnienie z VAT nie może mieć zastosowania.

Czy NFZ zapłaci VAT?

Od 1 maja 2011 r. wraz z nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne nastąpiło doprecyzowanie zasad pokrywania kosztów świadczeń zdrowotnych dla uczestników badań klinicznych. Obecnie sponsor zobowiązany jest do finansowania świadczeń związanych z badaniem i objętych protokołem badania klinicznego niemieszczących się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o któ-

„ Istnieją mocne argumenty za zwolnieniem badań klinicznych z podatku VAT ”

rych mowa w ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z funduszy publicznych. Z zastrzeżeniem, że świadczenia:

- 1) które są niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 3) oraz które są niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym,
- sponsor finansuje również wtedy, gdy mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych.

Wynika z tego, że uczestnik badania klinicznego jest zarówno beneficjentem świadczeń finansowanych przez narodowego płatnika w ramach tzw. standardu postę-

„ Płacić VAT czy nie? Jeśli powstaną spory, najprawdopodobniej znajdą one rozwiązanie dopiero w wyrokach sądowych ”

powania diagnostyczno-terapeutycznego, jak również ponadstandardowych, za które płaci sponsor badania. I choć brzmi to paradoksalnie, w myśl zaprezentowanej wcześniej interpretacji organów skarbowych ta sama procedura medyczna, np. badanie MRI, TK czy EKG, wykonywane u uczestnika badania klinicznego raz będą obciążone podatkiem VAT (gdy płatnikiem jest sponsor badania), a innym razem będą z niego zwolnione (jeśli zostaną wykonane w ramach świadczeń gwarantowanych, których finansowanie jest obowiązkiem NFZ). Czym jednak różni się finansowanie przez Fundusz świadczeń służących ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia od finansowania przez sponsora świadczeń niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego? Należy śledzić, jakie będą dalsze rozstrzygnięcia w tej kwestii, szczególnie gdy powstaną spory, które znajdą rozwiązanie dopiero w wyrokach sądowych.

Autor jest prezesem Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce