

V Praze dne 1.2.2013
čj. 4818/13/70001-21000-011695

Informace GFŘ **k uplatnění DPH u zdravotnických prostředků** **od 1. 1. 2013**

Od 1.1.2013 došlo k novelizaci zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (dále jen „zákon o DPH“) mj. i v oblasti sazby daně u zdravotnických prostředků. Změnu zde přinesl zákon č. 500/2012 Sb., o změně daňových, pojistných a dalších zákonů v souvislosti se snižováním schodků veřejných rozpočtů, kterým byly změněny sazby DPH jako takové (na 15% a 21 %). Vedle toho zde došlo k podstatné změně ve vymezení zboží podléhajícího snížené sazbě (příloha č. 3 zákona o DPH¹) a to právě pokud jde o zdravotnické prostředky. Rozsah zdravotnických prostředků, u kterých je možno uplatnit sníženou sazbu daně, byl nově vymezen mj. s cílem harmonizace uplatňování snížené sazby daně se směrnicí Rady 2006/112/ES. Vzhledem k četnosti dotazů a z nich vyplývající nejistotu ohledně správnosti výkladu novelizovaných pravidel k uplatnění snížené sazby DPH u zdravotnických prostředků vydává Generální finanční ředitelství po konzultaci s Ministerstvem zdravotnictví tuto Informaci.

K otázce správného uplatnění DPH při dodání zdravotnických prostředků je nejprve nutné připomenout, že prvotním je zabývat se tím, jestli jejich dodání spadá či nespadá do rozsahu osvobození podle § 58 zákona o DPH. K tomu blíže viz. Informace GFŘ k uplatnění daně z přidané hodnoty ve zdravotnictví od 1.4.2012 (čj. 11964/12-3210-011695), zejména část „*Osvobození při dodání zdravotního zboží*“. Pokud se na dodání zdravotnického prostředku toto osvobození od daně nevztahuje, jde o zdanitelné plnění a ve smyslu ust. § 47 zákona o DPH je namístě zabývat se aplikací správné sazby daně.

Snížená sazba daně se uplatní u zboží uvedeného v příloze č. 3 zákona o DPH. Ze seznamu v této příloze vymezených položek se zdravotnických prostředků mohou týkat v podstatě 4 dále uvedené položky (skupiny).

Jednotlivé položky v příloze č. 3 zákona o DPH jsou vymezeny číselným kódem Harmonizovaného systému (dále jen „číselný kód HS“) a současně slovním popisem k tomuto kódu v textové části přílohy. Obecně zde platí, že do snížené sazby patří pouze to zboží, které odpovídá číselnému kódu HS a současně i slovnímu popisu výslovně uvedenému ke každému kódu v textové části přílohy č. 3 zákona o DPH.

Jako logicky první krok pro zjištění zařazení zboží do snížené sazby DPH se nabízí zařazení předmětného zboží do kódu HS².

¹ Původně příloha č.1k zákonu o DPH.

² Číselným kódem HS se rozumí číselný kód popisu vybraných výrobků uvedený v celním sazebníku ve znění platném k 1. lednu 2007. Celní sazebník – viz webové stránky Generálního ředitelství cel.

Ve vazbě na problematiku zdravotnických prostředků je zde vhodné upozornit, že na samotné zařazení tohoto zboží do příslušného číselného kódu HS nemá v zásadě vliv skutečnost, zda je zboží zdravotnickým prostředkem podle zákona o zdravotnických prostředcích nebo ne. HS pojem „zdravotnický prostředek“ nepoužívá. Skutečnost, zda je zboží níže definovaným zdravotnickým prostředkem či nikoliv, pro zařazení zboží do číselného kódu HS není sama o sobě podstatná. Z hlediska správného zařazení do snížené sazby DPH se ovšem vedle číselného kódu HS dále zkoumá i slovní popis uvedený ke kódu v příloze č. 3 zákona o DPH. O zdravotnických prostředcích jako takových hovoří pak textová část přílohy č. 3 zákona o DPH v prvních třech níže popsaných položkách.

Pro všechny tyto tři položky shodně platí, že se musí jednat o zboží, které:

- je *zdravotnickým prostředkem podle předpisu upravujícího zdravotnické prostředky*, a zároveň
- je *obvykle určeno pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků*.

Zdravotnický prostředek

Vymezení co je zdravotnickým prostředkem a stanovení kritérií, která takový výrobek musí splňovat stanoví zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění p.p. (dále jen „zákon o ZP“). Definice zdravotnického prostředku je uvedena v § 2 zákona o ZP; podmínky užívání zdravotnických prostředků upravuje § 4 téhož zákona.

Ze znění § 4 zákona o ZP vyplývá, že se zpravidla musí jednat o výrobek, ke kterému bylo vydáno tzv. „prohlášení o shodě“. Nejedná se nicméně o jediné a rozhodující kritérium pro posouzení toho, zda jde o zdravotnický prostředek ve smyslu výše uvedeného. Zákon o ZP totiž připouští výjimky, kdy není vydání prohlášení o shodě podmínkou.

Obvykle určený pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků

Určení výlučné osobní potřeby zdravotnického prostředku ve vztahu k její obvyklosti je třeba chápat v tom smyslu, že popsané užití pro výlučnou osobní potřebu není neobvyklé. Určení výlučné obvyklé osobní potřeby by tak nemělo být vykládáno zjednodušeně ve smyslu „převažujícího“ užití.

Pojem zdravotně postižená osoba je pro účely zákona o DPH chápán v širším slova smyslu, tj. rozumí se jím pacient obecně. Zdravotním postižením se rozumí též nemoc nebo úraz.

I.

01 - 96 HS

Zdravotnické prostředky podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků, pokud se jedná o zdravotnické prostředky, které lze zařadit do skupin uvedených v oddíle A přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním postižení nebo které jsou uvedeny v příloze č. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, s výjimkou zdravotnických prostředků, které jsou zahrnuty v těchto druzích (typech) zdravotnických prostředků oddílů B a C přílohy č. 3:

- všechny druhy (typy) zdravotnických prostředků uvedené v oddílu B
- tampony vinuté
- vata buničitá
- prostředky stomické - deodorační
- paruka.

Z textu této položky vyplývají následující podmínky, které pokud jsou současně splněny, jedná se o zdravotnický prostředek (zboží) podléhající snížené sazbě DPH:

1. jde o zboží zařazené do číselného kódu HS 01 až 96
2. jde o zdravotnický prostředek dle zákona o ZP

3. jde o zdravotnický prostředek, který je obvykle určen pro výlučnou osobní potřebu pacienta k léčení zdravotního postižení nebo zmírnění jeho důsledků (viz výše)
4. jde o zdravotnický prostředek zařazený do některé ze skupin uvedených v oddíle A přílohy č. 3 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění nebo zdravotnický prostředek uvedený v příloze č.4 téhož zákona
5. *nejde* o zdravotnický prostředek uvedený v oddíle B přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění nebo tampony vinuté, vaty buničitou, prostředky stomické-deodorační, ani paruku.

ad 4. a 5.

Pokud jde o přílohu č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je pro zjištění naplnění těchto podmínek z hlediska systematiky vstupního vymezení třeba posoudit, zda jde o zdravotnický prostředek z oddílu A přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Oddíl A vymezuje základních 17 skupin zdravotnických prostředků, u kterých připadá v úvahu aplikace snížené sazby daně. Zjednodušeně řečeno textové vymezení položky směřuje k aplikaci snížené sazby u zdravotnických prostředků pro ambulantní užití („poukazové“ zdravotní prostředky), které je možno hradit³ dle ustanovení § 15 odst. 11 až 13 zákona o veřejném zdravotním pojištění (s výjimkou vinutých tamponů, buničité vaty, stomických deodoračních prostředků a paruk).

Snížená sazba DPH se tak uplatňuje u zdravotnických prostředků uvedených v oddílu C přílohy č. 3 nebo v příloze č. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění a dále u zdravotnických prostředků, které jsou ve smyslu odst. 12 § 15 téhož zákona hrazeny ve výši 75 % z konečné ceny. V praxi lze náplň posledně uvedené podskupiny ověřit prostřednictvím číselníků zdravotních pojišťoven⁴, které obsahují položkový výčet takto hrazených zdravotnických prostředků.

Ke zdravotnickým prostředkům v oddílu C přílohy č. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění

Jde o vyjmenované zdravotnické prostředky, které jsou hrazené z pojištění a jsou vydávány pacientovi na základě poukazu (předpisu) vystaveného lékařem k domácí léčbě. Z hlediska aplikace snížené sazby DPH ale není rozhodné, zda v konkrétním případě jde o prostředek hrazený ze zdravotního pojištění, ani to, jestli jde skutečně o prodej či dodání přímo pacientovi. Rozhodující pro naplnění této podmínky je, že jde typově o zdravotnický prostředek dle oddílu C z pohledu věcných parametrů tam uvedených. Zdravotnické prostředky uvedené v seznamu oddílu C přílohy č. 3 nemusí být (pro účely určení sazby DPH) použity výhradně k ambulantní léčbě. I v případě nákupu s určením použití těchto zdravotnických prostředků při hospitalizaci pacienta nebo k jiným účelům je podmínka splněna – tzn. jsou-li naplněny věcné definiční znaky zdravotnického prostředku dle oddílu C přílohy č. 3, podléhá snížené sazbě.

Ve vztahu ke zjišťování, zda jde o zdravotnický prostředek, který lze zařadit do oddílu C je zde nutno současně upozornit na textaci v sloupci označeném jako „Omezení“. Pro uplatnění snížené sazby daně jsou irelevantní tam uvedená omezení, pokud se vztahují k množství hrazených kusů, četnosti hrazení, k osobám jímž je hrazeno apod. Tudíž pokud se jedná o výrobek zde vyjmenovaný, pak se snížená sazba daně uplatní vždy bez ohledu na to, kolik je např. z veřejného pojištění hrazeno kusů atd. Relevantní jsou pouze ta omezení, která se vztahují ke konkretizaci (specifikaci) výrobku např. jeho rozměr (což může znamenat, že

³ Ačkoli v praxi nakonec z pojištění hrazeny být nemusí.

⁴ např.: <http://vzp.cz/uploads/document/ciselnik-vzp-zp-poukaz-verze-890.pdf>

snížené sazbě daně by v tomto příkladu podléhal jen výrobek odpovídající stanoveným rozměrům).

Ke zdravotnickým prostředkům hrazeným podle § 15 odst. 11a 12 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Jak již uvedeno, tyto zdravotní prostředky jsou vedeny v příslušných číselnících zdravotních pojišťoven. V praxi se mohou vyskytnout v číselnících jednotlivých zdravotních pojišťoven drobné rozdíly. V takovém případě bude dostačující, aby byl výrobek uveden v příslušném číselníku alespoň jedné zdravotní pojišťovny. V praxi je dále časté, že zdravotnický prostředek je v těchto číselnících specifikován i včetně výrobce. Toto rozhodně nelze pro účely uplatnění snížené sazby DPH brát jako věcné kritérium rozhodné pro sazební zařazení výrobku. Tzn. pokud půjde o typově a z pohledu věcných parametrů identický výrobek, ale od jiného výrobce v předmětném číselníku pojišťovny neuvedeného, uplatní se stejná, tj. snížená sazba daně jako pro zdravotnický prostředek od výrobce v číselníku uvedeného. Důvodem pro zařazení do základní sazby není skutečnost, že posuzovaný zdravotnický prostředek nevyhovuje omezením stanoveným pouze pro realizaci samotné úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Z toho vyplývá, že některé zdravotnické prostředky nebudou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, nicméně budou podléhat snížené sazbě DPH.

Ke zdravotnickým prostředkům podle přílohy č. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Do této kategorie spadají stomatologické výrobky, které jsou zdravotnickými prostředky. Snížené sazbě daně tak budou podléhat stomatologické výrobky vyjmenované v příloze č. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění za předpokladu, že budou splněny i ostatní výše uvedené podmínky pro uplatnění snížené sazby daně. Jde o stomatologické výrobky označené kódy 70001 a násl. HS, nikoliv například samotné dentální slitiny uvedené v úvodu přílohy č. 4 (jsou uvedeny pro definiční účely) nebo jiný materiál, z něhož lze výrobek zhotovit.

Poznámka! K uplatnění DPH u stomatologických výrobků je třeba vzít v úvahu již v úvodu zmíněnou případnou aplikaci § 58 zákona o DPH. Dle tohoto zákonného ustanovení je od daně bez nároku na odpočet daně osvobozeno dodání stomatologických výrobků, které jsou zdravotnickými prostředky a to stomatologickými laboratořemi včetně oprav těchto výrobků. Z uvedeného tak vyplývá, že daň na výstupu při dodání stomatologického výrobku, který je zdravotnickým prostředkem, bude uplatňovat plátce, který není stomatologickou laboratoří.

Do snížené sazby přitom budou spadat stomatologické výrobky

- a) uvedené v příloze č. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění.
- b) ty, které jsou zdravotnickým prostředkem spadající do kódu 90.21 HS (viz dále položka II. (Snížené sazbě daně podléhají pouze finální implantáty, nikoliv materiál, z něhož lze výrobek zhotovit (například materiály pro výrobu protéz).
- c) jsou zbožím dle kapitoly 30 FARMACEUTICKÉ VÝROBKY HS, například dentální výplně.

II.

01 – 96 HS

Zdravotnické prostředky podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků, pokud se jedná o zdravotnické prostředky zhotovené podle předpisu kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, kterým tento pracovník vydává individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta.

Jedná se o zdravotnické prostředky zařazené do číselného kódu HS 01 až 96 zhotovené na předpis pro konkrétního pacienta. Musí jít přitom samozřejmě o zdravotnické prostředky ve smyslu požadavků zákona o ZP. Z pohledu praktického postupu je však zásadní naplnění čtvrté z dále uvedených podmínek pro uplatnění snížené sazby dle této položky a sice, že takovýto zdravotnický prostředek je zhotoven dle konkrétních parametrů pro určitou osobu.

Výroba takového prostředku je zahájena až po předložení předpisu. Zjednodušeně řečeno jedná se o zakázkově, individuálně vyráběné zdravotnické prostředky pro konkrétní osobu. Z dokumentace zdravotnického prostředku je zcela zřejmé, zda se jedná o zdravotnický prostředek na zakázku či nikoli. V zásadě všechny zdravotnické prostředky na zakázku spadají do snížené sazby DPH.

Podmínky, při jejichž současném naplnění se u zkoumaného výrobku aplikuje snížená sazba DPH:

1. jde o zboží zařazené do číselného kódu HS 01 až 96
2. jde o zdravotnický prostředek dle zákona o ZP
3. jde o zdravotnický prostředek, který je obvykle určen pro výlučnou osobní potřebu pacienta k léčení zdravotního postižení nebo zmírnění jeho důsledků (viz shora)
4. jde o zdravotnický prostředek zhotovený podle předpisu kvalifikovaného zdravotnického pracovníka, kterým tento pracovník vydává individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta.

III.

90 HS

-Ortopedické pomůcky a přístroje, včetně berlí, chirurgických pásů a kýlních pásů; dlahy a jiné prostředky k léčbě zlomenin; umělé části těla; pomůcky pro nedoslýchavé a jiné prostředky nošené v ruce nebo na těle anebo implantované v organismu ke kompenzování následků nějaké vady nebo neschopnosti, a to pouze zdravotnické prostředky podle právního předpisu upravujícího zdravotnické prostředky, které jsou obvykle určeny pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků.

Do této skupiny patří zboží zařazené do číselného kódu HS 90, kdy se jedná o vyjmenované typy pomůcek a přístrojů, které jsou zdravotnickým prostředkem a obvykle slouží pro výlučnou osobní potřebu zdravotně postižených k léčení zdravotního postižení nebo ke zmírnění jeho důsledků.

Slovnímu popisu uvedenému v dané položce přílohy č. 3 zákona o DPH odpovídá přitom pouze kód **90.21 HS** – Ortopedické pomůcky a přístroje, včetně berlí, chirurgických pásů a kýlních pásů; dlahy a jiné prostředky k léčbě zlomenin; umělé části těla; pomůcky pro nedoslýchavé a jiné prostředky nošené v ruce nebo na těle anebo implantované v organismu ke kompenzování následků nějaké vady nebo neschopnosti. Zařazení výrobku do snížené sazby z důvodu příslušnosti do této položky lze tak akceptovat jako správné jen ty výrobky výrobků, které spadají do sub kódu 90.21 HS, nikoli celého kódu 90.

Podmínky, při jejichž současném naplnění se u zkoumaného výrobku aplikuje snížená sazba DPH:

1. jde o zboží zařazené do číselného kódu **HS 90.21**
2. jde o zdravotnický prostředek dle zákona o ZP
3. jde o zdravotnický prostředek, který je obvykle určen pro výlučnou osobní potřebu pacienta k léčení zdravotního postižení nebo zmírnění jeho důsledků (viz shora)

Do snížené sazby v rámci zařazení zde popisované položky nelze zařadit např.

- Lékařské, chirurgické, zubolékařské nebo zvěrolékařské nástroje a přístroje, včetně scintigrafických přístrojů, ostatní elektroléčebné přístroje a nástroje a přístroje pro vyšetření zraku: (sub kód 9018 HS)

- Injekční stříkačky, jehly, katetry (cévky), kanyly a podobné výrobky (90 18 3x HS)

U přístrojové a diagnostické techniky bude uplatněna základní sazba. Obdobné platí pro tzv. instrumentarium (např. skalpely, kleště atd.) V tomto případě se jedná o zdravotnické

prostředky, které obvykle neslouží k výlučnému osobnímu užití zdravotně postiženého (pacienta).

Do této kategorie dále nespádají např. kanyly, některé katetry, různé náhrady, cévní svorky, šicí materiál, některé typy jehel apod.

Poznámka! Některé položky tohoto kódu mohou podléhat snížené sazbě DPH podle pravidla popsaného výše, a to díky zařazení do některé z jiných položek přílohy č. 3 zákona o DPH popisovaných v této Informaci (viz dále „IV“)

IV.

Čtvrtá z položek seznamu zboží podléhajícího snížené sazbě, která přichází v úvahu z pohledu posuzování sazby daně u zdravotnických prostředků, je položka vymezená v příloze č. 3 zákona o DPH takto:

28-30, 40, 48, 56, 61, 62

Radiofarmaka, sorbit pro diabetiky, aspartam, sacharin a jeho soli, antibiotika, farmaceutické výrobky – jen používané pro zdravotní služby, prevenci nemocí a léčbu pro humánní lékařské účely

Kromě jednotlivě vyjmenovaných položek „Radiofarmaka, sorbit pro diabetiky, sacharin a jeho soli, antibiotika“ zatříditelných do uvedených kapitol HS se snížená sazba daně uplatní u skupiny farmaceutických výrobků zařazených do kapitoly 30 HS.

Pokud tedy zboží-výrobek patří do číselného kódu HS 30 - farmaceutické výrobky, uplatní se snížená sazba a to bez ohledu na to, jestli dotčené zboží je zdravotnickým prostředkem podle zákona o ZP. Na druhé straně ovšem u takového zboží, které je podle kapitoly 30 HS *farmaceutickým výrobkem*⁵, **musí být vždy splněna podmínka, že jde o zboží, které se používá pro zdravotní služby, prevenci nemocí a léčbu pro humánní lékařské účely**.

Jedná se např. o šicí materiál, reagenty, dentální výplně atd.

Výčet položek ze zákonem o DPH daného seznamu zboží podléhajícího snížené sazbě lze závěrem doplnit poznámkou, že mohou existovat výrobky splňující definici zdravotnického prostředku, nesplňující však potřebná kritéria pro aplikaci snížené sazby DPH uvedená výše, ale lze je zařadit do jiné položky z přílohy č. 3 zákona o DPH. Příkladem jsou některé výrobky zařazené do číselného kódu HS 07-23,25⁶, s tím, že toto zboží odpovídá slovnímu popisu k tomuto kódu v příloze č. 3 zákona o DPH uvedenému, a to „výrobky obvykle používané jako doplněk nebo náhražka potravin..“

Ing. Otakar Sladkovský, v.r.
ředitel sekce

⁵ Takto je označená celá kapitola 30 HS.

⁶ První položka přílohy č. 3 zákona o DPH.