



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY

FAKULTA PODNIKATELSKÁ

FACULTY OF BUSINESS AND MANAGEMENT

ÚSTAV FINANCÍ

INSTITUTE OF FINANCES

REGULACE ZDANĚNÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY

TAX REGULATION OF MEDICAL PRODUCTS AND FOODS FOR SPECIAL MEDICAL PURPOSES

DIPLOMOVÁ PRÁCE

MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

Bc. Kateřina Terschová

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

JUDr. Ing. Jan Kopřiva, Ph.D.

BRNO 2016

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

Terschová Kateřina, Bc.

Účetnictví a finanční řízení podniku (6208T117)

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách, Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně a Směrnicí děkana pro realizaci bakalářských a magisterských studijních programů zadává diplomovou práci s názvem:

Regulace zdanění léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

v anglickém jazyce:

Tax Regulation of Medical Products and Foods for Special Medical Purposes

Pokyny pro vypracování:

Úvod

Cíle práce, metody a postupy zpracování

Teoretická východiska práce

Analýza současného stavu zdanění léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

Vlastní návrhy řešení zdanění

Závěr

Seznam použité literatury

Přílohy

Seznam odborné literatury:

CIKRT, T. Příběhy léků. 1. vyd. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. ISBN 978-80-260-1403-4.

DRÁBOVÁ, M., O. HOLUBOVÁ a M. TOMÍČEK. Zákon o dani z přidané hodnoty: komentář. 6. akt. vyd. Praha: Wolters Kluwer, 2015. ISBN 978-80-7478-740-9.

KECLÍKOVÁ, S. DPH ve zdravotnictví a její vliv na hospodaření zdravotnických zařízení v ČR. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta podnikatelská, 2012. Vedoucí bakalářské práce JUDr. Ing. Jan Kopřiva.

KUBÁTOVÁ, K. Daňová teorie a politika. 6. akt. vyd. Praha: Wolters Kluwer, 2015. ISBN 978-80-7478-841-3.

POMAHAČ, R. a kol. Veřejná správa. 1. vyd. Praha: C.H. Beck, 2013. ISBN 978-80-7400-447-6.

VANČUROVÁ, A. a L. LÁCHOVÁ. Daňový systém ČR 2014. 12. akt. vyd. Praha: 1. VOX, 2014. ISBN 978-80-87480-23-6.

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Ing. Jan Kopřiva, Ph.D.

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2015/2016.

L.S.

prof. Ing. Mária Režňáková, CSc.
Ředitel ústavu

doc. Ing. et Ing. Stanislav Škapa, Ph.D.
Děkan fakulty

V Brně, dne 29.2.2016

Abstrakt

Tato diplomová práce se ve svém obsahu zabývá dopadem změny výše sazby daně z přidané hodnoty na subjekty farmaceutického trhu. Věnuje se vysvětlení základních daňových pojmů a současně teoretických základů cenové a úhradové regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Jejím obsahem je analýza faktického dopadu změny výše sazby daně z přidané hodnoty na výdaje zdravotních pojišťoven a pacientů.

Abstract

This thesis focuses in its content on the impact of changes in the rate of value added tax on the subjects of the pharmaceutical market. Thesis explains the basic concepts of taxation and simultaneously describes the theoretical basement of price and reimbursement regulation of medicines and foods for special medical purposes. The thesis contains an analysis of the actual impact of changes in the rate of value added tax on the expenses of health insurance companies and patients.

Klíčová slova

Daň z přidané hodnoty, regulace, léčivé přípravky, potraviny pro zvláštní lékařské účely, cena pro konečného spotřebitele, úhrada

Keywords

Value added tax, regulation, medical products, foods for special medical purposes, price for final consumer, reimbursement

Bibliografická citace práce

TERSCHOVÁ, K. *Regulace zdanění léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta podnikatelská, 2016. 74 s.

Vedoucí diplomové práce JUDr. Ing. Jan Kopřiva, Ph.D.

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že předložená diplomová práce je původní a zpracovala jsem ji samostatně. Prohlašuji, že citace použitých pramenů je úplná, že jsem ve své práci neporušila autorská práva (ve smyslu Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském a o právech souvisejících s právem autorským).

V Brně, 25. května 2016

Podpis

Poděkování

Děkuji především JUDr. Ing. Janu Kopřivovi, Ph.D. za odborné rady, cenné připomínky a čas, který mi věnoval během zpracování této diplomové práce.

OBSAH

Úvod.....	10
1 ZÁKLADNÍ DAŇOVÉ POJMY	13
1.1 Definice daně	13
1.2 Historie daní na území současné České republiky.....	14
1.3 Daně a jejich úloha v ekonomice	15
1.4 Základní prvky právní konstrukce daní.....	16
1.5 Daňový systém v České republice	19
2 DAŇ Z PŘIDANÉ HODNOTY	23
2.1 Charakteristika spotřebních daní.....	23
2.2 Daň z přidané hodnoty	23
2.2.1 Základní konstrukční prvky daně z přidané hodnoty.....	24
2.2.2 Výpočet daně z přidané hodnoty	27
2.2.3 Výhody a nevýhody daně z přidané hodnoty.....	27
3 REGULACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY	29
3.1 Základní pojmy	30
3.2 Členění léků	32
3.2.1 Členění dle hrazenosti LP a PZLÚ	32
3.3 Regulace léků	34
3.3.1 Ekonomická regulace léků.....	35
3.3.2 Historie změny DPH na léky od zavedení nové regulace LP.....	36
4 APLIKACE RŮZNÝCH SAZEB DPH	39
4.1 Cena léčivých přípravků	40
4.2 Cena pro konečného spotřebitele	43
4.3 Úhrada léčivého přípravku	45

4.4	Analýza dopadu změny výše sazby daně z přidané hodnoty	50
4.4.1	Vliv změny výše sazby DPH na doplatek pacienta	51
4.4.2	Vliv změny výše sazby DPH na výdaje u léčivých přípravků.....	55
	Vliv změny výše sazby DPH na výdaje zdravotních pojišťoven.....	57
	Vliv změny výše sazby DPH na výdaje pacienta	61
	ZÁVĚR	64
	SEZNAM LITERATURY	68
	SEZNAM GRAFŮ	72
	SEZNAM SCHÉMÁT	72
	SEZNAM TABULEK	72
	SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK	74

ÚVOD

Je zcela přirozenou záležitostí, že stejně tak jako na všechny ostatní komodity, je i na léčivé přípravky aplikována daň z přidané hodnoty. Na druhou stranu už není úplně každému známo, v jaké výši je tato daň na léčivé přípravky uplatňována. Léčivé přípravky jsou speciální komoditou na trhu, která svojí povahou a charakterem lehce vyčnívá z běžné charakteristiky typického zboží. Léčivé přípravky podléhají určitému typu regulace a dohledu a jako takové je můžeme členit podle několika hledisek. Co je ovšem pro léčivé přípravky obecně charakteristické, je, že jsou zpravidla regulovány odlišnou sazbou daně z přidané hodnoty oproti klasickému zboží, na které je uvalena tzv. základní sazba daně z přidané hodnoty. Výše sazby daně z přidané hodnoty je přirozeně jedním z faktorů určujících cenu. Pro léčivé přípravky navíc platí, že změna daně z přidané hodnoty se promítá nejen do ceny, ale současně i do úhrady pro vybrané, respektive hrazené léčivé přípravky.

Změna sazby daně z přidané hodnoty a zejména její snižování je oblíbeným a často populistickým tématem, které je obecně velmi málo osvětleno nebo podloženo odbornými a exaktními údaji. Často bývá změna sazby daně z přidané hodnoty spojována s cílem snížit cenu zboží nebo naopak v případech jejího zvyšování s úspornými opatřeními. Pro léčivé přípravky je toto téma navíc velmi specifické a to tím, že jak jsme již výše zmínili, daň z přidané hodnoty má dopad jednak na cenu, ale současně i na úhradu tohoto specifického druhu zboží. Často je však možné se setkat s tvrzeními, že i přes to, že došlo ke změně sazby daně z přidané hodnoty, zpravidla snížení, neprojevila se tato skutečnost na výsledné ceně ale pouze na úhradě léčivých přípravků. A proto vliv odlišné sazby daně z přidané hodnoty na cenu a úhradu léčiv bude předmětem zkoumání této diplomové práce a to s cílem zjistit, jaký skutečný dopad má změna výše sazby daně z přidané hodnoty aplikovaná na léčivé přípravky ve své faktické podobě a kdo je touto změnou nejvíce zasažen.

Tématika daně z přidané hodnoty nebo tematika věnující se separátně léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely je v posledních letech velice frekventovaná a diskutovaná. Na druhou stranu však v současné době není téměř možné najít publikaci nebo ucelený odborný text věnující se těmto dvěma jinak rozličným

tématům integrovaně a to v takovém smyslu, že se jedná o dva jinak samostatné prvky, které při změně hodnoty jednoho z nich mohou mít rozsáhlý dopad na regulaci toho druhého. Skutečnost absence takto zaměřené literatury je impulzem pro kompilaci této diplomové práce, jejíž text by svým obsahem měl poskytnout právě takovou informaci, která pomůže pochopit zvědavému čtenáři, jaký skutečný dopad má změna výše sazby daně z přidané hodnoty na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Paralelním motivem pro výběr tématu diplomové práce vedle absence zmíněné literatury, byla současně blízkost tematiky práce s problematikou, s níž se autor setkává ve svém profesním životě.

Diplomová práce se tak nejprve ve svém obsahu bude zabývat esenciální charakteristickou daně z přidané hodnoty jako předmětné veličiny vstupující do regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Následně bude teoretická část práce doplněna o nezbytné informace týkající se léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve kterých bude uvedeno základní členění a definice, které jsou nezbytné pro pochopení práce jako celku a zejména půjde o základní vstupní údaje pro praktickou část práce, která bude bezprostředně navazovat.

V rámci praktické části diplomové práce bude na základě teoretických východisek vytvořen základní konstrukční rámec pro analýzy a kalkulace. Pomocí provádění analýz a kalkulací a následnou syntézou získaných hodnot bude zkoumáno, jak se ve skutečnosti projeví změna výše sazby daně z přidané hodnoty aplikované na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely ve své faktické podobě. Konkrétněji bude v rámci diplomové práce prostřednictvím analýz založených na veřejně dostupných zdrojích a datech jednak zjišťováno, zda a jak se změna výše sazby daně z přidané hodnoty projeví na úhradě a ceně pro konečného spotřebitele léčivých přípravků. Dále bude vypočítáno na základě konkrétních údajů, jak se projeví změna výše sazby daně z přidané hodnoty na výdajích konečného spotřebitele léčiv, respektive pacienta, jak se tato změna projeví na výdajích zdravotních pojišťoven jako plátců úhrad a konečně také, jak se změna projeví na příjmu státního rozpočtu jako příjemce nepřímých daní.

Závěrečná kapitola práce bude obsahovat hodnocení derivovaná z jednotlivých analýz prezentovaných v praktické části práce a současně bude poskytovat ucelené shrnutí veškerých poznatků zjištěných při kompilaci diplomové práce.

1 ZÁKLADNÍ DAŇOVÉ POJMY

Téměř dennodenně je možné v ekonomicky zaměřeném zpravodajství a médiích nalézt článek nebo zprávu zabývající se daňovou problematikou. Daně, zdanění a obecně daňová problematika je na jednu stranu nelibou skutečností, která v široké populaci vždy vyvolá určitou tensi. Na druhou stranu je však nutné si uvědomit, že daně a daňový systém obecně jsou páteřním kanálem státu pro příjem prostředků směřujících do veřejných rozpočtů, z kterých je následně financována snad většina veřejných statků. Otázkou však zůstává, zda opravdu každý, kdo daňové termíny používá, zná a především chápe tuto daňovou teorii? I z toho důvodu je součástí diplomové práce jako jedna z úvodních kapitol následující kapitola zabývající se teorií daní a blíže vysvětlující základní daňové pojmy. Nehledě na fakt, že v rámci pojednání o regulaci léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely z hlediska daní je vymezení základních teoretických východisek nezbytnou součástí každé takové práce.

1.1 Definice daně

Existuje mnoho autorů a z toho vyplývajících mnoho různých definic daně. Nezáleží pouze na jejich subjektivním pocitu chápání daňového pojmosloví, ale určitou měrou se na jejich vymezení definice daně podílí i oblast, ve které autor působí, tedy zda se jedná o ekonomu, právníka, daňového teoretika či daňového poradce.¹

V odborné literatuře nalezneme daň definovanou jako pojem ekonomický i právní. Z pohledu finanční teorie je daň definována jako „*povinná, zákonem předem stanovená částka, kterou se více méně pravidelně odčerpává na nenávratném principu část nominálního důchodu ekonomického subjektu ve prospěch veřejného rozpočtu*“.² Podle autorů J. Širokého či autorek A. Vančurové a L. Láchové je možné daň chápat jako „*povinnou, zákonem uloženou platbu, která plyne do veřejného rozpočtu. Je nenávratná, neekvivalentní a zpravidla neúčelová*“.^{3,4} Jednoduše řečeno, daň

¹ ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, str. 11.

² MRKÝVKA, P a kol. *Finanční právo a finanční správa*, str. 5.

³ ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, str. 11.

⁴ VANČUROVÁ, A. a L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*, str. 9.

představuje jednostranný transfer finančních prostředků plynoucí od soukromého sektoru k sektoru veřejnému.⁵

Neúčelovostí chápeme skutečnost, že konkrétní daň není určena na konkrétní vládní projekt, nýbrž se stane součástí celkových příjmů veřejného rozpočtu. Tyto příjmy jsou pak přerozdělovány pro financování různých veřejných potřeb. Neekvivalentnost pro poplatníka znamená, že za svoji platbu do veřejného rozpočtu neobdrží od státu protiplnění ve stejné výši.⁶

Zatímco většina autorů vymezuje daň víceméně obdobně, v zákonodárství České republiky všeobecnou definici daní nenajdeme. Daň je definována pouze v zákoně č. 280/2009 Sb., daňový řád⁷, ve znění pozdějších předpisů (dále jen jako „DŘ“), a to jen pro účely tohoto legislativního předpisu. Zajímavostí je, že i přes absenci definice daně je v čl. 11 odst. 5 Listiny základních práv a svobod⁸ zakotvena povinnost platit daň.⁹

Ustanovení § 2 odst. 1 DŘ říká: „*Předmětem správy daní jsou daně, které jsou příjmem veřejného rozpočtu, nebo snížením příjmu veřejného rozpočtu (dále jen „vratka“)*“. Daní se pak podle § 2 odst. 3 DŘ rozumí „*peněžité plnění, které zákon označuje jako daň, clo nebo poplatek*“, případně „*peněžité plnění, pokud zákon stanoví, že se při jeho správě postupuje podle tohoto zákona*“.¹⁰

1.2 Historie daní na území současné České republiky

Daně a poplatky mají historii, jež sahá až do dob starověkého Egypta, Mezopotámie, Řecka či Izraele. Již v těchto dobách byly daně a poplatky prostředkem, který napomáhal udržovat v zemi pořádek.¹¹

⁵ KUBÁTOVÁ, K. *Daňová teorie a politika*, str. 15 – 16.

⁶ Tamtéž, str. 16.

⁷ Zákon č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů.

⁸ Článek 11 odst. 5 ústavního zákona č. 2/1993 Sb. ve znění pozdějších ústavních zákonů.

⁹ ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, str. 12.

¹⁰ § 2 odst. 1 a 3 zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹ STARÝ, M. *Dějiny daní a poplatků*, str. 54 – 72.

Předchůdce daně se na našem území objevil již v 10. století, kdy kníže Václav vybíral tzv. celní regál. Tento odvod daňového charakteru byl dobrovolnou platbou v naturální formě. Povinnou daň, „daň míru“, zavedl teprve Boleslav I.¹²

Od počátku 19. století se klade větší důraz na sociální zabezpečení a zdravotní pojištění.¹³ Mimo to se zavádějí nové daně typu petrolejová daň, daň z vína či potravní daň z masa. Teprve až v druhé polovině 19. století se na českém území začíná formovat jednotná daňová soustava v moderní podobě. Začíná se zavádět princip spravedlnosti a princip platební schopnosti, které jsou platné dodnes.¹⁴

Dnešní podoba daňového systému České republiky vychází z daňové soustavy vytvořené v roce 1993.¹⁵

1.3 Daně a jejich úloha v ekonomice

Pro existenci a fungování státu jsou vždy nutné určité finanční prostředky. V tomto ohledu je tak možné považovat za stěžejní úlohu daní zajištění příjmů do veřejných rozpočtů a umožnění provádění fiskální politiky státu.¹⁶

Daně by tedy ve stručnosti měly napomáhat veřejným funkcím plnit **tři základní funkce**¹⁷:

- ⇒ funkci alokační,
- ⇒ funkci (re)distribuční,
- ⇒ funkci stabilizační.

Alokační funkce se uplatňuje tehdy, když si samotný tržní mechanismus nedokáže zdroje efektivně přerozdělovat. Daně jsou schopny tento nedostatek korigovat a zajistí tak umístění prostředků i do míst, kam by se pouhým tržním mechanismem nedostaly nebo naopak odejmutí prostředků z míst, kde je jich příliš mnoho.

¹² ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, str. 13 – 19.

¹³ MRKÝVKA, P a kol. *Finanční právo a finanční správa*.

¹⁴ STARÝ, M. *Dějiny daní a poplatků*, str. 88 - 133.

¹⁵ ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, str. 13 – 19.

¹⁶ Tamtéž, str. 20 – 22.

¹⁷ KUBÁTOVÁ, K. *Daňová teorie a politika*, str. 19.

(Re)distribuční funkce daní, jež je ovlivňovaná vládou, slouží k přerozdělování důchodů od bohatších jedinců k jedincům chudším, aby nedocházelo k drastickému zvyšování rozdílů mezi občany a tím k celkovému snižování blahobytu v dané zemi.

Stabilizační funkce, někdy označována za funkci ekonomickou, je součástí hospodářské politiky státu. Pomocí této funkce daní dochází ke zmírňování cyklických výkyvů v ekonomice, k zajištění dostatečné zaměstnanosti, cenové stability a ekonomického růstu.

V některé literatuře jsou uváděny **další dvě neméně důležité funkce**, které výše uvedené doplňují, a to fiskální a stimulační funkce daní.¹⁸

Daně jsou subjekty zpravidla vnímány jako negativní jev, a proto se snaží tuto svoji povinnost omezit na minimum. Toho využívá stimulační funkce, kdy se stát pokouší ovlivnit chování subjektů tím, že poskytuje různé formy daňových úspor, případně ty nezodpovědné vystavuje vyššímu zdanění (např. vyšší zdanění alkoholu a tabákových výrobků).¹⁹

Ačkoliv se fiskální funkce ve většině literárních zdrojů neřadí mezi základní funkce daní, je považována za historicky nejstarší a také nejdůležitější funkci, neboť téměř u každé daně musí být zachována její schopnost naplnit veřejný rozpočet.²⁰

1.4 Základní prvky právní konstrukce daní

Dle Ústavního pořádku České republiky, respektive dle Listiny základních práv a svobod²¹ lze daně ukládat jen na základě zákona. Těmito zákony je pak blíže specifikována povinnost odvádět daně, podmínky vzniku daňové povinnosti, jejího trvání a zániku. Tyto zákony pak dále určují náležitosti daňově-právního vztahu, takzvané prvky, o kterých bude hovořeno v následující kapitole. K základním prvkům daňové konstrukce řadíme **subjekty daně, daňový předmět, daňový základ, daňovou sazbu a splatnost daně**.²²

¹⁸ VANČUROVÁ, A. a L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*, str. 9 - 13.

¹⁹ VANČUROVÁ, A. a L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*, str. 9 - 13.

²⁰ Tamtéž, str. 9 – 13.

²¹ Ústavní zákon č. 2/1993 Sb. ve znění pozdějších ústavních zákonů.

²² BAKEŠ, M., M. KARFÍKOVÁ, P. KOTÁB a H. MARKOVÁ a kol. *Finanční právo*, str. 159.

Daňovým subjektem je dle ustanovení § 20 DŘ „osoba, kterou za daňový subjekt označuje zákon, jakož i osoba, kterou zákon označuje jako poplatníka nebo jako plátce daně. Daňový subjekt má práva a povinnosti týkající se správného zjištění a stanovení daně po dobu běhu lhůty pro stanovení daně a při placení daně po dobu, ve které lze požadovat placení nedoplatku, a to i v případech, kdy přestal být daňovým subjektem.“²³

O daňovém subjektu lze tedy mluvit v případě, kdy se jedná o fyzickou či právnickou osobu, která je povinna odvádět nebo platit daň. V daňové terminologii se můžeme setkat se dvěma typy daňových subjektů, a to s poplatníkem a plátcem daně.²⁴ Poplatníkem je osoba, která je podle zákona povinna daň platit. Poplatníkem je tedy osoba, jejíž příjmy, majetek nebo úkony jsou přímo podrobeny dani. Oproti tomu plátce daně je osoba, která pod svojí majetkovou odpovědností odvádí správci daně daň vybranou od poplatníků, popř. poplatníkům sraženou.²⁵

V širším slova smyslu lze **předmět daně** definovat jako veličinu, ze které se daň vybírá. Užší vymezení je zpravidla součástí názvu příslušného daňového zákona, jako je např. zákon o dani z přidané hodnoty, aj.²⁶ Z právního hlediska se jedná o skutečnost, která vede k daňovému dluhu subjektu daně. Touto skutečností může být příjem poplatníka neboli důchod, určitý úkon nebo např. majetek. Určení předmětu daně je východiskem pro stanovení daňového základu.²⁷

Základ daně je dle L. Láchové a A. Vančurové „předmět daně, vyjádřený v měrných jednotkách a upravený podle zákonných pravidel“.²⁸ Musí být bezpochyby vyjádřen buď ve fyzikálních jednotkách (možné nalézt např. u daně z nemovitých věcí), nebo v peněžním vyjádření.²⁹ Cílem zjištění základu daně je stanovení celkové hodnoty předmětu daně.³⁰

²³ § 20 zákona č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů.

²⁴ BONĚK, V., P. BĚHOUNEK, V. BENDA a A. HOLMES. *Lexikon - daňové pojmy*, str. 87.

²⁵ BAKEŠ, M., M. KARFÍKOVÁ, P. KOTÁB a H. MARKOVÁ a kol. *Finanční právo*, str. 159 - 163.

²⁶ VANČUROVÁ, A. a L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*, str. 16 – 23.

²⁷ BAKEŠ, M., M. KARFÍKOVÁ, P. KOTÁB a H. MARKOVÁ a kol. *Finanční právo*, str. 159 - 163.

²⁸ VANČUROVÁ, A. a L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*, str. 20.

²⁹ Tamtéž, str. 16 – 23.

³⁰ BAKEŠ, M., M. KARFÍKOVÁ, P. KOTÁB a H. MARKOVÁ a kol. *Finanční právo*, str. 159 – 163.

Finální stanovení samotné daně se však neobejde bez **sazby daně**. „Sazba daně je algoritmus, prostřednictvím kterého se ze základu daně stanoví základní částka daně.“³¹

V praxi dělíme sazby daně podle dvou na sobě nezávislých kritérií, a to³²:

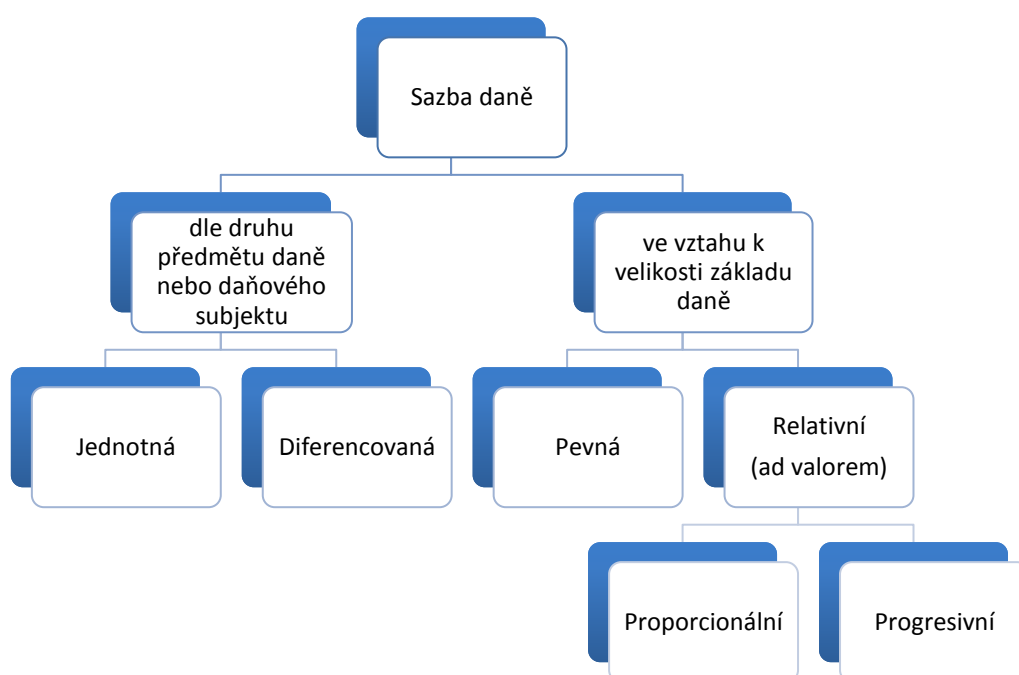
⇒ dle druhu předmětu daně nebo daňového subjektu, nebo

⇒ ve vztahu k velikosti kladu daně,

která nám ve výsledku vymezí vždy jeden typ sazby.

Možné druhy sazeb a jejich členění je možné vidět na následujícím schématu.

Schéma 1: Druhy daňových sazeb³³



Jednotná sazba daně je sazba stejná pro všechny typy a druhy předmětu konkrétní daně bez ohledu na jeho kvalitu či na subjekt daně.³⁴

Oproti tomu diferencovaná sazba daně se v závislosti na druhu (resp. kvalitě) předmětu daně liší.³⁵ O diferencované sazbě můžeme mluvit např. v souvislosti s daní z přidané hodnoty, kde nám zákonodárci umožňují aplikovat více sazeb (základní sazba daně ve

³¹ VANČUROVÁ, A. a L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*, str. 23.

³² Tamtéž, str. 23 – 24.

³³ VANČUROVÁ, A. a L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*, str. 24.

³⁴ Tamtéž, str. 24 - 25.

³⁵ Tamtéž, str. 24 - 25.

výši 21 %, první snížená sazba daně ve výši 15 % a druhá snížená sazba daně ve výši 10 %).

Ve vztahu k velikosti základu daně pak daňový systém pojednává o dvou typech daňových sazeb. Pokud je sazba daně určitým způsobem vztažena k fyzikální jednotce základu daně, pak je řeč o pevné daňové sazbě. Základ daně má v tomto případě určitá specifika. Vzhledem k tomu, že daň musí být stanovena v peněžních jednotkách, pak musí být buď základ daně, nebo alespoň sazba daně, vyjádřena právě v těchto jednotkách.³⁶

Relativní sazbu daně aplikujeme tam, kde je základ daně vyjádřený v peněžních jednotkách. Zpravidla tuto sazbu použijeme u běžných daní. Relativní sazba daně může mít dvě podoby z hlediska závislosti k základu daně. Pakliže je závislost daně na základu daně lineární, mluvíme o proporcionální sazbě daně. Je obvykle vyjádřena jako procento základu daně, které se nemění s jeho velikostí. Výhodou tohoto způsobu výpočtu daně je jeho jednoduchost. Naopak pokud se nám s růstem základu daně zvyšuje i velikost daně a to rychleji než samotný základ, je řeč o progresivní sazbě daně. Tato sazba by měla být nejvíce spravedlivá, avšak její konstrukce je mnohem náročnější než sazba proporcionální.³⁷

1.5 Daňový systém v České republice

V současnosti lze daně třídit z různých hledisek, avšak historicky nejstarší typologizací daní je na daně přímé a daně nepřímé.³⁸

Toto základní členění však dále autoři člení různě a můžeme tak mezi nimi nalézt drobné odlišnosti. Nejspornější položkou tak většinou bývá daň silniční, kterou někteří autoři řadí mezi majetkové daně, jiní autoři naopak považují silniční daň za daň selektivní. Druhou spornou položkou je pak sociální pojistné, které někteří autoři do daňového systému ČR začlení, jiní nikoliv.

³⁶ VANČUROVÁ, A. a L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*, str. 24 - 25.

³⁷ Tamtéž, str. 24 - 25.

³⁸ ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, str. 25 - 28.

Na následujících dvou schématech je možné vidět rozdílné členění daní u dvou různých autorů.

Schéma 2: Daňový systém ČR dle A. Vančurové a L. Láchové³⁹

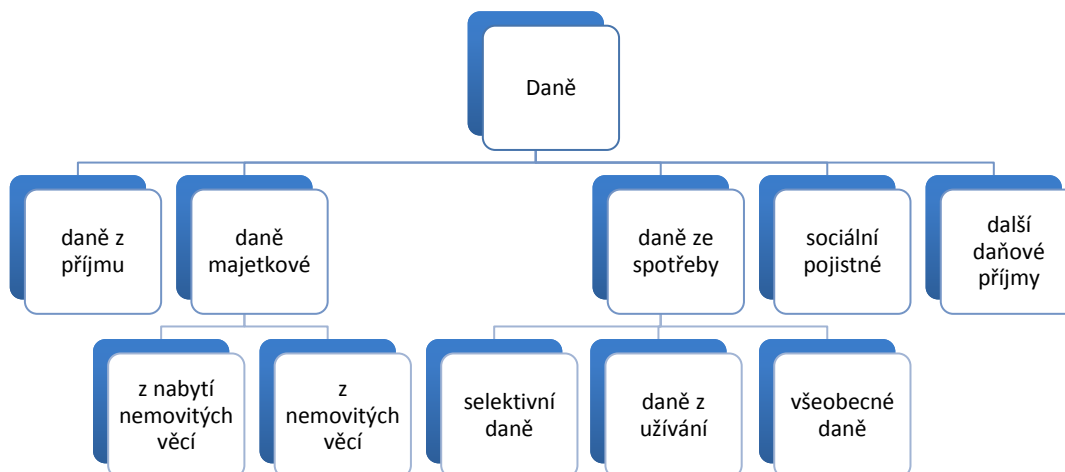
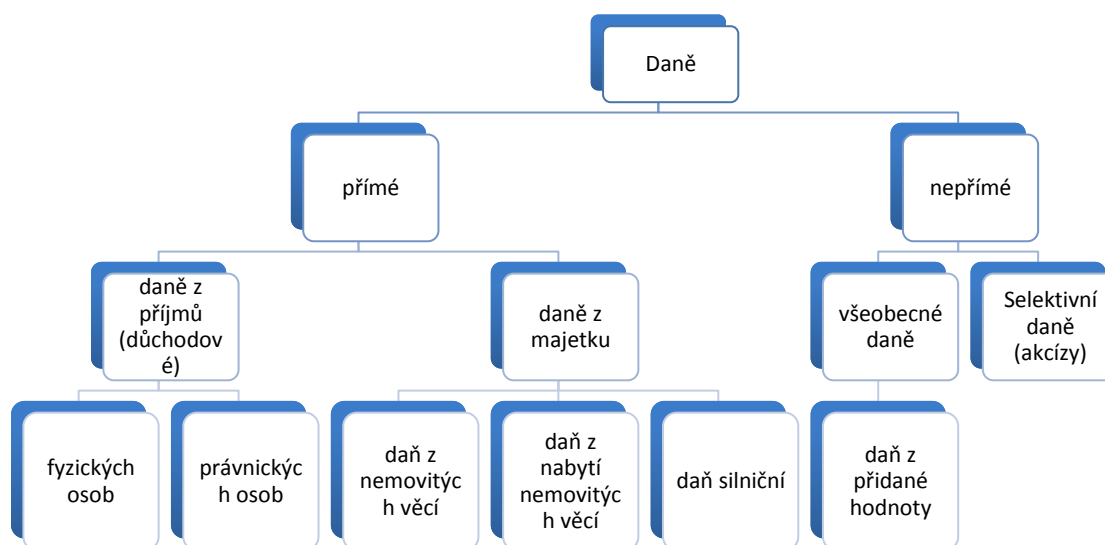


Schéma 3: Daňový systém ČR dle J. Širokého⁴⁰

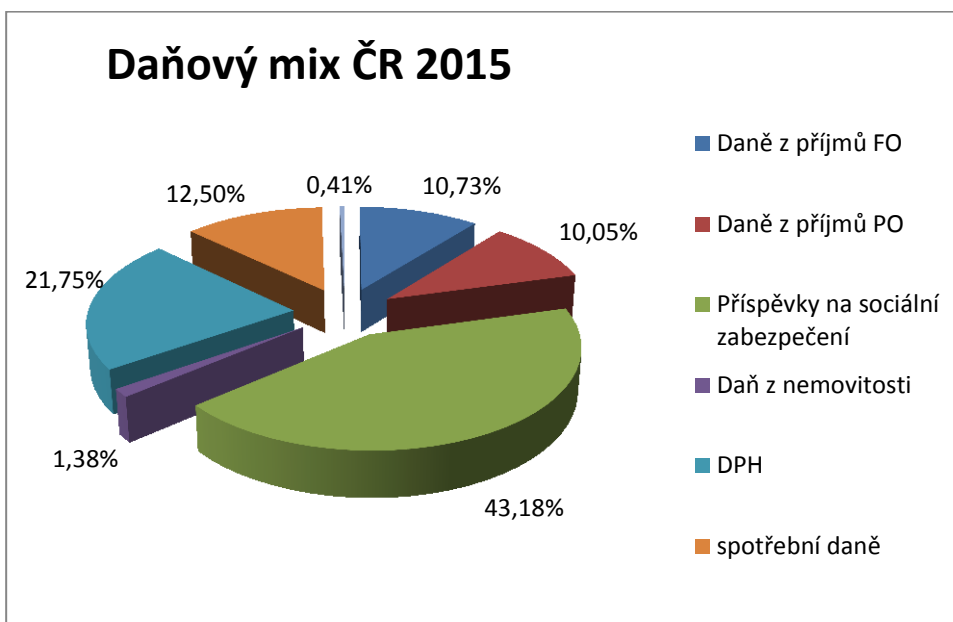


Jak je vidět, daňový systém České republiky je tvořen z několika druhů daní. Zastoupení jednotlivých a jejich podíl na celkovém příjmu do státního rozpočtu nám

³⁹ VANČUROVÁ, A. a L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*, str. 55.

⁴⁰ ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, obal.

vyjadřuje tzv. daňový mix. Daňový mix ČR za rok 2015 je možné vidět na následujícím grafu.



Graf 1: Daňový mix České republiky⁴¹

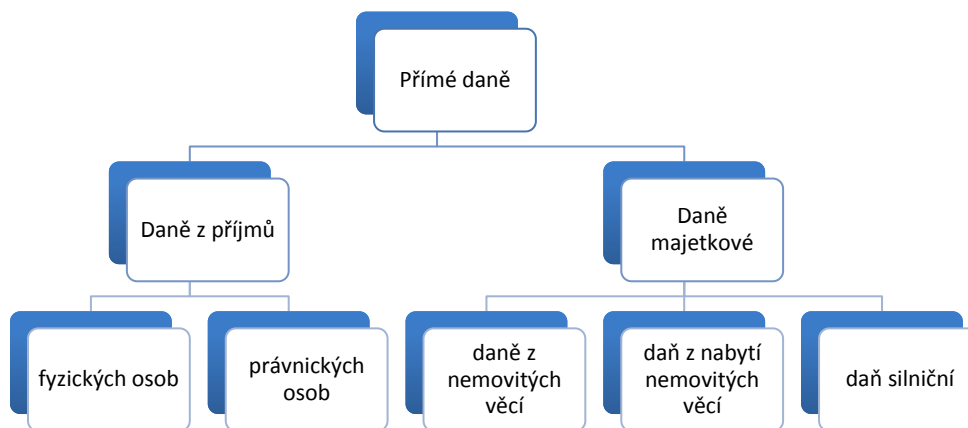
Z grafu je patrné, že největší část příjmů tvoří příspěvky na sociální zabezpečení. Hned po nich však tvoří největší objem příjmů do státní pokladny daň z přidané hodnoty. O problematice daně z přidané hodnoty bude pojednáno v následující kapitole, ale pro úplnost je dobré zmínit, že právě daň z přidané hodnoty a všeobecně vztah daní přímých a daní nepřímých je v současné době neustále diskutovaným tématem především z hlediska jejich stability a spravování.

Přímé daně jsou platby do státního rozpočtu, které se od nepřímých daní liší tím, že je možné přesně definovat subjekt, který tuto daň bude platit. Není tedy možné přenést daňovou povinnost na jiný ekonomický subjekt. Výše přímých daní je odvozována z majetku daného subjektu, případně z jeho příjmů. Cílem většiny států je, v souvislosti s postupnou globalizací, snižovat prostřednictvím daňových reforem přímé daně na úkor zvyšujících se daní nepřímých.⁴²

⁴¹ OECD. Better policies for better lives. Revenue Statistics 2015. In: *oecd.org* [online].

⁴² JURČÍK, R. *Daňové systémy v České republice a v mezinárodním srovnání se zaměřením na aktuální trendy*, str. 11 – 12.

Schéma 4: Členění přímých daní dle J. Širokého⁴³



Nepřímé daně neboli daně ze spotřeby jsou daně neadresné. Tyto daně jsou placeny a vybírány prostřednictvím ceny zboží a služeb, které hradí poplatník. Subjekt, takzvaný plátce, který daň odvádí, tak není totožný se subjektem (poplatníkem), který daň hradí.⁴⁴

Schéma 5: Členění nepřímých daní dle J. Širokého⁴⁵



⁴³ ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, obal.

⁴⁴ Tamtéž, str. 26.

⁴⁵ Tamtéž, obal.

2 DAŇ Z PŘIDANÉ HODNOTY

V následujících odstavcích bude pojednáno o charakteristice daně z přidané hodnoty. Zakomponování teoretických informací týkajících se daně z přidané hodnoty do obsahu této diplomové práce je nezbytné pro uvedení čtenáře do problematiky nepřímých daní a zejména proto, že v praktické části práce je daň z přidané hodnoty předmětným prvkem, na jehož principech je postavena ústřední analýza práce.

2.1 Charakteristika spotřebních daní

Daně ze spotřeby jsou daně, které dopadají na spotřebitele nepřímo, jak jsme se dozvěděli v předchozí kapitole. Ukládají se straně obchodníků, kteří je odevzdávají do veřejného rozpočtu, ale předpokládá se, že o tuto částku zvýší ceny komodit konečným spotřebitelům.

Historicky nejstarší daně vůbec představují právě předchůdci daní ze spotřeby. Původně měly tyto daně dopadat na obraty obchodníků, avšak postupem času se začaly přesouvat do cen, čímž se i jejich dopad přesunul nepřímo na spotřebitele.⁴⁶

Největším nedostatkem daně z obratu je její duplicitnost. Každý další zpracovatel je povinen odvést daň i z hodnoty, která už byla minimálně jednou částečně zdaněna, což vede k vícenásobnému zdanění obratu. Těto skutečnosti si všiml i francouzský ministr financí Maurice Lauré, který v roce 1954 ve Francii poprvé zavedl daň z přidané hodnoty, což odstranilo duplicitu tím, že dani podléhá pouze hodnota přidaná zpracováním každého jednotlivce (plátce).⁴⁷

2.2 Daň z přidané hodnoty

Podstatou daně z přidané hodnoty (dále také jako „DPH“) je tedy její zdanění konkrétní přidané hodnoty určité komodity, kterou si plátce přiřadí k hodnotě nakoupeného polotovaru, ze kterého vlastními možnostmi vytváří výrobek nový. Dani tedy vždy podléhá pouze a jen nová výroba, nikoliv předchozí inputy. Zdanění v konečném

⁴⁶ KUBÁTOVÁ, K. *Daňová teorie a politika*, str. 220 - 232.

⁴⁷ ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, str. 70 - 84.

důsledku tak nezávisí na počtu provedených transakcí v průběhu výroby jedné komodity, ale podléhá mu jen celková výše přidané hodnoty.⁴⁸

Daň z přidané hodnoty v české právní úpravě nám v současnosti upravuje zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů⁴⁹ (dále jen jako „zákon o DPH“), který je účinný od 1. 5. 2004, kdy se Česká republika stala členem Evropské unie, a který nahradil tehdejší zákon č. 588/1992 Sb., o dani z přidané hodnoty, účinný od 1. 1. 1993.⁵⁰

Daň z přidané hodnoty je jedním z nejdůležitějších příjmů státního rozpočtu, tvoří zhruba jednu třetinu všech jeho daňových příjmů. V tomto důsledku stát, respektive výkonná složka státu v tomto směru reprezentovaná v první řadě Ministerstvem financí ČR neustále vyvíjí a zdokonaluje zákony týkající se právě DPH. To je dáno nejen zájmem co nejefektivnějšího výběru, ale současně světovými a globalizačními trendy. Snaha sjednotit výše sazeb napříč zeměmi EU a zejména přesun od přímých daní k daním nepřímým s intencí stabilnějšího výběru jsou tomu příkladem.⁵¹

2.2.1 Základní konstrukční prvky daně z přidané hodnoty

Pro určení daňové povinnosti subjektu je nezbytné položit si vždy tři základní otázky: „Z čeho, kdo a kde je povinen odvést daň z přidané hodnoty?“ Odpověď na otázku „z čeho“ nám dává předmět daně. Ptáme-li se „kdo“, zajímá nás, kterých subjektů se daň s přidané hodnoty týká a v souvislosti s tím je důležité znát i místo zdanitelného plnění, tedy odpověď na otázku „kde“ se daň vybere.⁵²

Předmětem DPH je bezpochyby dodání zboží a poskytnutí služby. Zákon o DPH nám definuje předmět daně v ustanovení § 2 více specificky, a tedy že „*Předmětem daně je dodání zboží a poskytnutí služby za úplatu osobou povinnou k dani v rámci uskutečňování ekonomické činnosti s místem plnění v tuzemsku,...*“. Pro vymezení

⁴⁸ ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, str. 70 - 84.

⁴⁹ Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁰ Zákon č. 588/1992 Sb., České národní rady o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

⁵¹ MINISTERSTVO FINANCÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Legislativa státního rozpočtu. Státní rozpočet v kostce – 2015. In: mfcz.cz [online].

⁵² VANČUROVÁ, A., L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*, str. 268.

předmětu DPH musejí platit tyto čtyři podmínky současně. Zákon o DPH považuje za předmět daně také pořízení zboží z členských států Evropské unie a dovoz zboží v případě, kdy se jedná o dovoz z tzv. třetích zemí (tzn. státy ležící mimo Evropskou unii). Ani v těchto případech není výjimkou, že transakce musí proběhnout za úplatu a místem plnění musí být Česká republika. Každý předmět daně je tzv. plněním. Zdanitelné plnění je však pouze takové, které je předmětem daně a zároveň není od daně osvobozené.⁵³

Daňovým subjektem z pohledu zákona o DPH je osoba povinná k dani vykonávající ekonomickou činnost. Jakmile tento subjekt dosáhne za posledních 12 bezprostředně po sobě následujících měsíců obratu vyššího než je 1 000 000 Kč, pak se stává plátcem daně a je povinen daň platit.⁵⁴

Jedním z nejobtížnějších úkolů plátce daně je správné stanovení základu daně. Zákon o DPH nám upravuje **základ daně** následovně: *„Základem daně je vše, co jako úplatu obdržel nebo má obdržet plátce za uskutečněné zdanitelné plnění, včetně částky na úhradu spotřební daně od osoby, pro kterou je zdanitelné plnění uskutečněno, nebo od třetí osoby, bez daně za toto zdanitelné plnění.“* Z výše uvedeného plyne, že základem daně je vše, co je součástí úplaty za předmětné plnění, s výjimkou samotné daně.⁵⁵ Základ daně v sobě tedy zahrnuje hodnotu samotného plnění, dále jiné daně (ekologické daně, spotřební daň), poplatky a ostatní podobná plnění (cla), dotace k ceně, vedlejší výdaje (doprava, poštovné, balné, pojištění, apod.) a u poskytnutí služeb i spotřebovaný materiál.⁵⁶

Sazba daně z přidané hodnoty je lineární a diferencovaná a je upravena v ustanovení § 47 zákona o DPH, ve znění pozdějších předpisů⁵⁷. Směrnice Rady č. 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty umožňuje všem členským státům Evropské unie nejen základní sazbu daně, která musí být ve výši nejméně 15 %, ale také první,

⁵³ § 2 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁴ VANČUROVÁ, A., L. LÁCHOVÁ. *Daňový systém ČR 2014*. str. 293 – 298.

⁵⁵ DRÁBOVÁ, M., O. HOLUBOVÁ, O. TOMÍČEK. *Zákon o dani z přidané hodnoty. Komentář.*, str. 300 – 336.

⁵⁶ § 36 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁷ Tamtéž, § 47.

případně i druhou sníženou sazbu. Podmínkami zavedení snížené sazby je její minimální výše 5 %, možnost uplatnit si plný nárok na odpočet a použití pouze u předem stanovených druhů zboží a služeb.⁵⁸

Nižší sazbou daně jsou zpravidla zatěžovány výrobky a služby, které jsou pro život takřka nezbytné (potraviny, energie, bydlení, léčiva a zdravotnické prostředky), základní a v některých státech i zvýšenou sazbou daně jsou zatíženy naopak výrobky a výkony zbytnější (rekreace, výrobky z oblasti strojírenství či elektrotechniky). Pokud má ale do státního rozpočtu přijít vždy určitá suma příjmů z DPH, pak použití snížené sazby daně v zásadě znamená nárůst dalších daňových sazeb přímo úměrně k rozsahu výrobků, na které se snížená sazba vztahuje.⁵⁹

V novele zákona o DPH účinné od 1. 1. 2015 je upravena sazba daně poprvé i o druhou sníženou sazbu a zákon o DPH je tak doplněn i o novou přílohu, která nám vyjmenovává druhy zboží, jež podléhají druhé snížené sazbě daně. Spolu se sazbou novelou byl novelizován i § 37 zákona o DPH, jež se týká výpočtu daně u dodání zboží a poskytnutí služby. U zdanitelného plnění nebo přijaté úplaty uplatňujeme v současnosti základní sazbu daně ve výši 21 %, první sníženou sazbu ve výši 15 % a druhou sníženou sazbu ve výši 10 %. Pravidlem zůstává, že se u zboží i služeb použije sazba základní, pokud zákon o DPH nestanoví jinak.⁶⁰

V České republice se sazby daně z přidané hodnoty měnily již po osmé v řadě. Původně měla být od počátku roku 2016 uplatňována jednotná sazba ve výši 17,5 %, ale tato právní úprava byla zrušena jinou novelou o DPH, která mimo jiné upravovala i teď již zavedenou druhou sníženou sazbu daně.⁶¹ Vývoj sazeb od roku 1993 je možné vidět na následující tabulce.

⁵⁸ DRÁBOVÁ, M., O. HOLUBOVÁ, O. TOMÍČEK. *Zákon o dani z přidané hodnoty. Komentář.*, str. 394 - 399.

⁵⁹ KUBÁTOVÁ, K. *Daňová teorie a politika*, str. 220 – 232.

⁶⁰ § 47 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

⁶¹ ROEDL & PARTNER. *Změny v oblasti DPH od roku 2015 a 2016*. In: opravo.cz [online].

Tabulka 1: Přehled vývoje sazeb DPH v ČR od roku 1993⁶²

Účinné od:	Počet sazeb	Základní sazba v %	Snížené sazby v %	
			První snížená	Druhá snížená
1.1.1993	2	23	5	-
1.1.1995	2	22	5	-
1.5.2004	2	19	5	-
1.1.2008	2	19	9	-
1.1.2010	2	20	10	-
1.1.2012	2	20	14	-
1.1.2013	2	21	15	-
1.1.2015	3	21	15	10

2.2.2 Výpočet daně z přidané hodnoty

Výpočet daně se řídí ustanovením § 37 zákona o DPH. Samotnou daň je možné dle tohoto ustanovení spočítat dvěma způsoby. V případě, že známe hodnotu základu daně a chceme stanovit výši daně, vypočteme ji jako součin základu daně a sazby daně. Cena včetně daně se následně rovná součtu hodnot základu daně a vypočtené daně. Složitější způsob výpočtu daně použijeme tehdy, když známe hodnotu zdanitelného plnění včetně daně. V takovém případě je nutné stanovit si nejdříve hodnotu koeficientu, který se vypočte jako podíl hodnoty sazby daně v čitateli a součtu hodnot 100 a čísla umístěném v čitateli. Zjištěný koeficient se zaokrouhlí na 4 desetinná místa. Samotnou daň je možné následně spočítat jako součin hodnot zdanitelného plnění a vypočteného koeficientu. Pro zjištění základu daně pak stačí jen od celkové hodnoty zdanitelného plnění odečíst vypočtenou daň.⁶³

2.2.3 Výhody a nevýhody daně z přidané hodnoty

Každá daň s sebou nese určité výhody a nevýhody a ani daň z přidané hodnoty není výjimkou.

Výhodou daně z přidané hodnoty je její neutralita jak z pohledu spotřebitelů, tak i z pohledu výrobců díky možnosti danit spotřebu s vyloučením výrobních vstupů. Vždy je zdaněna pouze přidaná hodnota určité komodity a nedochází tak k diskriminaci

⁶² ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*, str. 110 – 111.

⁶³ § 37 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

vícetupňového zpracování. Další výhodou daně z přidané hodnoty je účinné zdanění služeb a z pohledu ekonomického je výhodná při zahraničních obchodech, neboť je uvalena pouze na přidanou hodnotu komodity, jež je vytvořena v dané zemi a nedochází tak k nerovnostem mezi konkurenty. Pozitivním rysem daně z přidané hodnoty je také její vysoká transparentnost, která vylučuje možnost jakékoli nahodilosti a zdaňuje jak zboží, tak i služby.⁶⁴

K nevýhodám daně z přidané hodnoty řadíme především její administrativní náročnost související se systémem evidence a tedy s vedením přísného účetnictví, dále její vliv na cenovou hladinu a především nárazové problémy spojené s jejími změnami a následným zaváděním do praxe.⁶⁵

⁶⁴ KUBÁTOVÁ, K. *Daňová teorie a politika*, str. 220 – 232.

⁶⁵ Tamtéž, str. 220 – 232.

3 REGULACE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A POTRAVIN PRO ZVLÁŠTNÍ LÉKAŘSKÉ ÚČELY

V kontextu s tématem diplomové práce je nezbytné uvést v následující kapitole elementární principy a základní systémové prvky regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Tématem diplomové práce je regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely z pohledu daní, nikoliv v obecné rovině jak by mohlo být očekáváno. Oblast regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely si za poslední téměř desetiletí prošla nemalou proměnou, a jelikož se jedná o citlivé téma ze všech možných úhlů pohledu, je tato problematika zejména v poslední době hodně diskutovaná a popularizovaná a to nejen prostřednictvím masových medií. Jak již bylo zmíněno, cílem této práce je vytvořit přehledný a ucelený odborný text věnující se předmětné regulaci z pohledu daní a dále tedy budou rozebrány a uvedeny základní teoretické pojmy z oblasti léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely pouze v souvislosti s tématem práce, nikoliv celkově nebo obecně.

Regulace léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je na území České republiky svěřena do rukou státu prostřednictvím specializovaného orgánu. Tímto orgánem je Státní ústav pro kontrolu léčiv, známý také pod zkratkou SÚKL⁶⁶. V tuto chvíli je vhodné si uvědomit, že existují i léčivé přípravky a potraviny veterinárního charakteru, jejichž kontrola je v gesci nikoliv Ministerstva zdravotnictví, ale Ministerstva zemědělství, respektive spadá do kompetence Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv⁶⁷. SÚKL je tedy kompetentním orgánem výhradně v oblasti tzv. humánních léčivých přípravků, přípravků určených lidem. Tato kompetence mu je svěřena na základě zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů⁶⁸. SÚKL vykonává činnost v oblasti farmaceutické regulace na několika úrovních (rozuměj např. registrace léčiv, klinické hodnocení léčiv, distribuce léčiv, farmakovigilance, dozor nad výrobou léčiv a dále např. dozor v oblasti reklamy na humánní léčivé přípravky a další), pro téma této diplomové práce je však důležitá de-

⁶⁶ SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. In: *sukl.cz* [online].

⁶⁷ ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV. Činnost ústavu. In: *uskvbl.cz* [online].

⁶⁸ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

facto pouze kompetence v oblasti regulace cen a úhrad, která je do rukou SÚKL svěřena několika zákony, z nichž ten nejdůležitější je zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů⁶⁹ (dále jen jako „zákon o VZP“), dále jsou to např. zákon č. 265/1991 Sb., České národní rady o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen⁷⁰, a zákon č. 526/1990 Sb., o cenách⁷¹.

V následujících kapitolách bude rozebráno množství základních pojmů spojených s léčivými přípravky a jejich regulací v kontextu s tématem této diplomové práce.

3.1 Základní pojmy

Každý z nás má představu o tom, co to jsou léky. Každý z nás byl někdy v životě u lékaře nebo alespoň v lékárně, aby si zde vyzvedl nebo zakoupil lék. Avšak málokdo z nás se vyzná v odborné terminologii a v důsledku toho dochází k zaměňování pojmů, jako jsou lék, léčivý přípravek, léčivá látka či léčivo. Proto je na místě, abychom si na počátku kapitoly jednotlivé pojmy vysvětlili.

Léčivá látka je definována v zákoně o léčivech jako „*jakákoli látka bez ohledu na její původ, který může být lidský, živočišný, rostlinný nebo chemický. Léčivou látkou se rozumí jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku*“.⁷² Základní funkcí léčivé látky je svým účinkem působit na lidský organismus.⁷³

Definice **léčivého přípravku** (dále také jako „LP“) je stejně jako léčivá látka přesně definovaná v zákoně o léčivech. Z této rozsáhlé definice lze léčivý přípravek považovat

⁶⁹ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁷⁰ Zákon č. 265/1991 Sb., České národní rady o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů.

⁷¹ Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

⁷² § 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

⁷³ O LÉČÍCÍCH.CZ. POZNEJTE SVÉ LÉKY. Z čeho se lék skládá? Co je léčivá a pomocná látka? In: *olecich.cz* [online].

za jakoukoli látku či kombinaci látek, kterou je možné podat lidem nebo zvířatům a to za účelem léčby nemocí nebo k jejich prevenci, dále za účelem stanovení lékařské diagnózy, případně za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí pomocí svého účinku.⁷⁴

Léčivem je pak léčivá látka nebo směs léčivých látek, případně také léčivý přípravek, nejde-li o látky doplňkové. Úkolem léčiva je pozitivně působit na zdraví lidí nebo zvířat.⁷⁵

Pojem lék nemá svoji definici zakotvenou v zákoně. Pojem lék v českém prostředí definuje farmakologie (lékařská disciplína zabývající se léky). Léky tedy mohou být chápány jako „*léčivé látky a léčivé přípravky upravené do definitivní podoby, v jaké se používají a podávají pacientovi*“⁷⁶ Pokud je tedy léčivý přípravek o určité lékové formě podán správným způsobem pacientovi, stává se v danou chvíli lékem.⁷⁷

Pokud dáme výše uvedené definice dohromady, zjistíme, že všechna léčiva (tj. léčivé látky a léčivé přípravky) jsou potenciálními léky, kterými se stávají v okamžiku, kdy jsou správným způsobem podány pacientovi. Znamý český odborník na historii farmacie docent Václav Rusek formuloval tzv. zákon vzniku léku, tedy proces, který nám říká, že na počátku máme léčivé látky, které se působením technologických procesů a smícháním s vhodnými pomocnými látkami stávají léčivými přípravky. Léčivé přípravky se následně ve správný okamžik a vhodné lékové formě podají pacientovi a v tuto chvíli se léčivý přípravek mění v lék, který může mít pozitivní vliv na zdravotní stav pacienta nebo poslouží k diagnostickým metodám odhalení určitého onemocnění.⁷⁸ Jakmile je lék vpraven do organismu, léková forma nám zpětně zanikne a z léku se začne uvolňovat léčivo.⁷⁹

⁷⁴ O LÉCÍCH.CZ. POZNEJTE SVÉ LÉKY. Z čeho se lék skládá? Co je léčivá a pomocná látka? In: *olecich.cz* [online].

⁷⁵ STRÁNSKÝ, P. Důležité lékárnické pojmy. In: *mujweb.cz* [online].

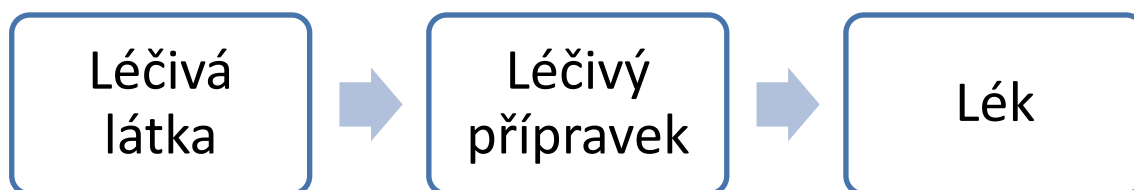
⁷⁶ KATZUNG, B. G. et al. *Základní a klinická farmakologie. Kapitola Dodatek pro české čtenáře*, str. 10.

⁷⁷ STRÁNSKÝ, P. Důležité lékárnické pojmy. In: *mujweb.cz* [online].

⁷⁸ RUSEK, V. a M. KUČEROVÁ. *Úvod do studia farmacie a dějiny farmacie*.

⁷⁹ CIKRT, T. *Příběhy léků*, str. 17 – 20.

Schéma 6: Vzájemný vztah mezi léčivou látkou, léčivým přípravkem a lékem.



V České republice ale nedochází k regulaci pouze léčivých přípravků, ale regulují se také **potravin pro zvláštní lékařské účely** (dále také jako „PZLÚ“). PZLÚ jsou vymezeny ve vyhlášce č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití⁸⁰, která za PZLÚ považuje takové potraviny, které jsou určeny pro výživu u⁸¹:

- „určitých skupin osob, jejichž trávicí proces nebo látková přeměna je narušená,
- určitých skupin osob, nacházejících se ve zvláštním fyziologickém stavu a které proto mohou mít specifické výhody z řízené spotřeby určitých látek v potravinách, nebo
- zdravých kojenců a malých dětí“.

3.2 Členění léků

Léčivé přípravky i potraviny pro zvláštní lékařské účely lze členit z mnoha hledisek. Pro účely této práce bude stěžejní členění dle hrazenosti LP a PZLÚ z veřejného zdravotního pojištění. Všichni jistě víme, že existují léky, které nám v lékárně při předložení předpisu od lékaře vydají bez jakéhokoliv placení, léky, za které musíme i při předložení lékařského předpisu zaplatit a konečně také ty léky, na které žádný předpis nepotřebujeme, ale které si musíme hradit z vlastních peněžních prostředků.

3.2.1 Členění dle hrazenosti LP a PZLÚ

Jak bylo již výše uvedeno, LP a PZLÚ je možné členit dle několika hledisek, v následujících řádcích bude uvedeno pro nás nejdůležitější členění a to členění dle výše úhrady LP a PZLÚ. Toto členění je založeno na několika principech, z nichž ten

⁸⁰ vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití.

⁸¹ Tamtéž, § 1 odst. 3.

nejdůležitější vychází přímo z Ústavního pořádku ČR, který říká: „*Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.*“⁸² V tomto ohledu tak existují LP a PZLÚ, které jsou v rámci zdravotní péče hrazeny v plné výši. Tím je zaručeno splnění tohoto zákonného požadavku. Na druhou stranu vzhledem k ekonomické náročnosti pro zdravotní systém není možné hradit v plné výši všechny LP a PZLÚ a tak jsou na základě zákona o VZP vymezeny určité základní terapeutické skupiny, ve kterých je vždy zajištěn alespoň jeden léčivý přípravek hrazený v plné výši. V ostatních případech jsou LP a PZLÚ hrazeny částečně. Existují však také LP a PZLÚ tzv. nehrazené, kterým nebyla přiznána úhrada z veřejného zdravotního pojištění a pacient si je musí hradit sám ze své kapsy. Poslední kapitolou jsou tzv. nemocniční LP a PZLÚ, které lehce vybočují ze systému výše uvedeného a to zejména z důvodu, že k jejich cenové/úhradové regulaci nedochází prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Léčivé přípravky používané pouze v ústavní péči jsou hrazeny na základě zákona, aniž by o nich musel SÚKL rozhodovat ve státním řízení - hradí se veškeré přípravky v plné výši, a to v provedení ekonomicky nejméně náročném.⁸³ Úhrada vykazování nemocničních přípravků je v kompetenci zdravotních pojišťoven, a to prostřednictvím smluv s poskytovateli zdravotní péče, a je limitována pouze veřejným zájmem dle § 17 odst. 2 zákona o VZP.⁸⁴ Vzhledem k odlišnostem v rámci regulace LP a PZLÚ určených pro ústavní (lůžkovou) péči, kdy stanovení této úhrady neprobíhá v režimu správního řízení a současně hodnoty úhrad těchto léčiv nejsou hromadně nikde publikovány, nebude dále s nemocničními LP a PZLÚ v práci kalkulováno.

Na základě členění LP a PZLÚ dle hrazenosti je tedy možné rozdělit je do následujícího schématu:

⁸² Článek 31 ústavního zákona č. 2/1993 Sb. ve znění pozdějších ústavních zákonů.

⁸³ § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁴ § 17 odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Schéma 7: Členění léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely dle kritéria hrazenosti.



Z výše uvedeného je tedy možné pochopit základní pojmy týkající se hrazenosti LP a PZLÚ, a tedy že **úhrada** LP a PZLÚ je finanční částka, kterou za nás zaplatí zdravotní pojišťovna lékárně (ta následně dodavateli a ten výrobcí) a to z tzv. solidárního finančního fondu do kterého každoročně přispívají všichni pojištěnci. V případě, že pojišťovna zaplatí částku v plné výši, v jaké je daný LP a PZLÚ obchodován, bavíme se o tzv. plné úhradě. Naopak u přípravků, které nemají plnou úhradu, ale jsou hrazeny pouze částečně zdravotními pojišťovnami, se budeme navíc bavit ještě o **doplatku**, který tvoří rozdíl mezi konečnou cenou LP a PZLÚ v lékárně a úhradou od pojišťovny. Tuto částku pacient vydá sám z vlastních peněžních prostředků.

Vysvětlení a popis výpočtu úhrady léčivých přípravků bude součástí praktické části diplomové práce.

3.3 Regulace léků

Léky, ostatně jako každé jiné zboží, jsou nakupovány a prodávány, ale také falšovány a pašovány. Léky jsou určeny ke zlepšování a udržení zdraví lidí, a proto je nezbytné dodržovat striktní pravidla pro jejich bezpečnost a dostupnost. Jak bylo již v úvodu této části práce představeno, subjektem, který za to zodpovídá je právě stát a to právě prostřednictvím Státního ústavu pro kontrolu léčiv, který postupy stanovenými v zákoně, dohlíží na činnost jednotlivých subjektů podílejících se na logistickém řetězci

léků (jako jsou výrobci, dodavatelé či lékárny), reguluje ceny a úhrady a v neposlední řadě uděluje pokuty při porušení zákonů.⁸⁵

Z tohoto obecného úhlu pohledu je možné vygenerovat dva specifitější pohledy na regulaci léčiv a to regulaci odbornou a regulace ekonomickou. **Regulací odbornou** je myšlena regulace vstupu léků na trh, tedy to, zda daný léčivý přípravek splňuje všechna kritéria a získá tak propustku na trh léků v dané zemi či nikoliv. Tato práce se bude zabývat **regulací ekonomickou**. Každý lék si musí projít vlastním výzkumem, vývojem a výrobou, a to vše stojí peníze, které se promítnou do ceny léku. Ve většině případů se setkáváme s levnými léky, jejichž výroba není technologicky náročná a účinky jsou více než dostačující. Tyto léky jsou označovány jako generika. Na druhé straně ale existují i vzácná onemocnění, na jejichž léčbu jsou potřeba léky ze vzácných surovin vyráběné náročnými technologickými postupy, což se odráží ve výsledku na jejich velmi vysoké ceně. Rozdíly v cenách léků a možnost hrazení některých z nich z veřejného zdravotního pojištění jsou důvody, proč je nutné, aby se léky regulovaly i na úrovni ekonomické.⁸⁶

3.3.1 Ekonomická regulace léků

Jak už bylo uvedeno výše, léky dělíme dle způsobu hrazení z veřejného zdravotního pojištění. Stejně jako rozlišujeme hrazenost léků, stejně tak i odlišujeme způsob stanovení **ceny** léků. V tomto ohledu je možné se v praxi setkat s třemi druhy cen léčiv⁸⁷:

- Neregulované ceny – ceny léků, které nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění. Mohou jimi být léčiva vázaná na recept, stejně jako léčiva volně prodejná. Tyto ceny jsou volné, řídí se pouze obecnými právními předpisy o cenách stejně jako ostatní výrobky.
- Věcně usměrňované ceny – tento typ regulace cen se týká pouze vybraných druhů léčivých přípravků, které blíže specifikuje cenový předpis Ministerstva zdravotnictví ČR (poslední vydaný cenový předpis je ze dne 7. 12. 2012

⁸⁵ CIKRT, T. *Příběhy léků*, str. 21 - 30.

⁸⁶ Tamtéž, str. 21 – 30.

⁸⁷ Tamtéž, str. 31 – 33.

označený jako 1/2013/FAR)⁸⁸. Věcné usměrňování cen vychází v obecném principu ze zákona č. 526/1990 Sb., o cenách⁸⁹. U léčiv se jedná o princip, kdy jde o stanovení závazného postupu, jak si dodavatel léku cenu tvoří (a kalkuluje), smí přitom započíst pouze ekonomicky oprávněné náklady (včetně cla a daně) a přiměřený zisk.

- Maximální ceny – jedná se o nejdůležitější způsob stanovení ceny léčiv a to proto, že maximální cenou musejí být regulována všechna léčiva, která mají stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění. Stanovení maximální ceny znamená, že léčivu je stanovena nejvyšší možná cena, za kterou může dovozce nebo výrobce uvádět lék na český trh. Pravidla pro tvorbu maximální ceny stanovuje zákon o VZP⁹⁰.

Vysvětlení a popis výpočtu maximální ceny a ceny nastavené věcným usměrňováním bude součástí praktické části diplomové práce.

3.3.2 Historie změny DPH na léky od zavedení nové regulace LP

V následující kapitole bude pojednáno o historickém vývoji sazby DPH uplatňované na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely. Zahnutí historického vývoje sazby DPH do textu této diplomové práce je esenciální, vzhledem k tomu, že právě DPH je ústředním činitelem, na jehož základech je postavena praktická část diplomové práce a s jehož různou hodnotou bude v praktické části práce kalkulováno.

Přehled vývoje sazby DPH z historického pohledu nebude sahat až tak daleko do minulosti, tak jako je zobrazeno již v kapitole 2.2 této diplomové práce a to z jednoho prostého důvodu. Aktuální podoba regulace léčivých přípravků tak, jak je popsána výše, totiž sahá svojí historií pouze do roku 2008. V letech předcházejících byla regulace LP a PZLÚ roztržena mezi Ministerstvo financí (regulace cen) a Ministerstvo zdravotnictví (regulace úhrad). Způsob stanovení ceny a úhrady pro léčivé přípravky způsoby, kterými jej stanovovaly tyto orgány, byl shledán nevyhovujícím a i prostřednictvím

⁸⁸ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Cenový předpis 1/2013/FAR. In: *mzcr.cz* [online].

⁸⁹ Zákon č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

⁹⁰ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

orgánů Evropské unie dalo vzniknout tzv. novému režimu regulace cen a úhrad léčiv, který je popsán výše a s kterým bude pracováno i v praktické části práce.

Tabulka 2: Přehled sazeb DPH v % pro LP a PZLÚ⁹¹

Rok	Sazba daně z přidané hodnoty v %		
	pro LP	pro PZLÚ	pro PZLÚ - kojenecká výživa
2008	9	9	9
2009	9	9	9
2010	10	10	10
2011	10	10	10
2012	14	14	14
2013	15	15	15
2014	15	15	15
2015	10	15	10
2016	10	15	10

Z výše uvedeného vyplývá, že sazba daně z přidané hodnoty aplikovaná na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely se v jednotlivých letech poměrně často a v širokém rozpětí měnila. Jenom od účinnosti aktuálně platné regulace léčiv se výše sazby změnila čtyřikrát. Co je dále vhodné zmínit je, že ke změně sazby daně z přidané hodnoty dochází zpravidla vždy paralelně s počátkem nového kalendářního roku. Toto je odůvodněno zejména tím, že DPH je jedním ze základních příjmů do státního rozpočtu a změna sazby daně z přidané hodnoty by značně zkomplikovala sestavování hospodářsky významného zákona, kterým se každoročně sestavuje právě státní rozpočet, a to nehledě na subjekty trhu, kterých se změna sazby DPH vždy dotýká primárně, jelikož s touto změnou je spojena vysoká administrativní zátěž pro její aplikování do tržního mechanismu.

Co je dále zásadní si z výše uvedeného odvodit, je, že v roce 2015 se rozdělila sazba daně pro potraviny pro zvláštní lékařské účely do dvou různých výší sazeb.⁹² V souvislosti s tím je zásadní uvést, že kalkulace provedené dále v diplomové práci budou provedeny bez zohlednění dvojí výše sazby DPH v roce 2015 a to vzhledem ke

⁹¹ Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

⁹² Tamtéž.

skutečnosti, že z dostupných zdrojů není možné zjistit, kterých přípravků z roku 2014 se změna výše sazby nedotkla. Nezohlednění má však pouze marginální vliv na výsledek kalkulací a to z prostého důvodu, minimálního množství hrazených přípravků (cca 7 %), na které je právě aplikována stále 15% sazba DPH.

Na základě výše zobrazených hodnot je tedy možné dospět k závěru, že změna sazby DPH je prvkem, který vstupuje do regulace léčivých přípravků a současně je hodnota tohoto prvku velice často měněna. Cílem práce je, velice zjednodušeně řečeno, zjistit dopad změny sazby daně z přidané hodnoty. Na základě výše uvedeného je možno vidět, že se jedná o skutečnost, ke které dochází téměř pravidelně v horizontu několika málo jednotek let. Další skutečností je, že změna sazby DPH se projeví ve výpočtu cen a úhrad léčivých přípravků a tím dochází k dopadu na subjekty zdravotnického, respektive farmaceutického trhu a zejména na pacienty jako cílové zákazníky. Na závěr této kapitoly je vhodné položit si řečnickou otázku, jak je možné, že dopad způsobený změnou sazby DPH (ke které dle výše uvedeného dochází poměrně často), nebyl doposud nikde řádně vykalkulován a publikován?

4 APLIKACE RŮZNÝCH SAZEB DPH

Následující část práce se bude v praktické rovině zabývat analýzou dopadu změny výše sazby daně z přidané hodnoty na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely. V předchozích kapitolách práce byly uvedeny veškeré nezbytné základní informace, týkající se jednak daňové teorie, ale současně teoretická východiska ze strany léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Nyní v následujících kapitolách bude na základě uvedených informací analyzován proces cenové a úhradové regulace léčiv, do kterého jako jeden z faktorů vstupuje právě již zmiňovaná daň z přidané hodnoty.

Cílem této části práce je v první řadě analyzovat samotný proces kalkulace cen a úhrad léčivých přípravků, jehož součástí je aplikování sazby DPH a to tak, aby z uvedených kalkulací byl i neodborný čtenář schopný pochopit vliv DPH na výslednou hodnotu ceny a úhrady léčiv. Zde se totiž jedná o základní kostru této diplomové práce, z které následně budou vycházet další variantní kalkulace a analýzy, které by měly přispět k nalezení výsledku a na základě kterých budou vytvořeny jednotlivé závěry. Uvedené kalkulace rozšíříme o názorné modelové příklady pro různé výše sazeb DPH, jelikož cílem práce je zjistit dopad změny sazby DPH na léčiva.

Následně bude v práci možné z výše uvedených kalkulací pomocí syntézy jednotlivých výsledků všech modelových variant vyhodnotit faktický dopad změny výše sazby DPH na koncového zákazníka. Koncovým zákazníkem je v případě léčivých přípravků pacient. Avšak z informací a podkladů, které jsme si uvedli v teoretických základech věnujících se léčivým přípravkům a potravinám pro zvláštní lékařské účely již víme, že pacient není vždy současně plátcem ceny léčiva, ale zpravidla se na úhradě ceny léčivého přípravku tzv. spolupodílí se zdravotní pojišťovnou formou doplatku. Respektive víme, že existují případy, ve kterých je léčivý přípravek plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění a pacient je tak pouze jeho konečným spotřebitelem, nikoliv plátcem, tím je zde zdravotní pojišťovna. Nás však zajímá, na koho a jak se promítne změna výše sazby DPH a to se budou snažit zjistit právě následující kapitoly.

4.1 Cena léčivých přípravků

Regulace cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, jak jsme si již několikrát uvedli, prošla na přelomu let 2007 a 2008 značnými změnami. Z původního konceptu, kdy regulace cen léčivých přípravků spadala z dnešního pohledu neodborně pod Ministerstvo financí České republiky, které zákonem nepříliš specifikovaným způsobem regulovalo ceny primárně na základě zákona o cenách⁹³, již sešlo a dnes je regulace cen léčivých přípravků zcela v kompetenci Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které stanovuje léčivým přípravkům tzv. maximální cenu výrobce.

Maximální cenou výrobce, nebo dále rozvedenou cenou původce, jsou regulovány výhradně hrazené léčivé přípravky a to bez ohledu na výši úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Léčivé přípravky, které nemají úhradu ze zdravotního pojištění, mohou výrobci uvádět na trh za jakoukoliv cenu a distributoři a lékárny si mohou nastavit jakoukoli marži, protože tyto léčivé přípravky nepodléhají jakékoliv regulaci, resp. jsou regulovány pouze trhem a tržním prostředím.

Maximální cena výrobce je nejvyšší možnou cenou, za kterou je možné hrazený léčivý přípravek dodávat na trh. Maximální cena léčivých přípravků tak, jak ji definujeme výše, je stanovena rozhodnutím Státního ústavu pro kontrolu léčiv a to prostřednictvím správního řízení na základě zákona o VZP⁹⁴.

Proces stanovení maximální ceny výrobce není pro tuto diplomovou práci stěžejní, z našeho úhlu pohledu je však nezbytné pochopit princip cenové regulace a to za účelem následného spojení s daní z přidané hodnoty. A proto si dále pouze velice zkráceně uvedeme jakým způsobem je stanovena právě maximální cena výrobce.

⁹³ Zákon č. 529/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů.

⁹⁴ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Maximální cena výrobce se stanovuje⁹⁵:

1. průměrem nejnižších výrobních cen ve 3 zemích referenčního koše (všechny země EU kromě Bulharska, ČR, Estonska, Kypru, Lucemburska, Německa, Rakouska, Rumunska, Kypru a Malty), a to pouze v případě, že je potřebný lék na trhu nejméně ve 3 zemích referenčního koše.
2. dále v případě, že není možné postupovat podle výše uvedeného bodu, je možné cenu stanovit ve výši ceny výrobce, která byla ve veřejném zájmu písemně sjednána zdravotní pojišťovnou s držitelem rozhodnutí o registraci, dovozcem nebo tuzemským výrobcem PZLÚ, dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu
3. a konečně v případě, že není možné postupovat podle výše uvedených bodů, je možné cenu stanovit ve shodě s výrobní cenou nejbližšího terapeuticky porovnatelného léku nebo PZLÚ zjištěné v zemích referenčního koše nebo přípravku v ČR.

Druhým způsobem regulace cen hrazených léčivých přípravků probíhajícím u SÚKL je regulace prostřednictvím **ohlášení ceny původce** držitelem rozhodnutí o registraci **neboli věcným usměrňováním ceny**. Věcné usměrňování ceny je často nazýváno také jako regulace obchodní přírážkou. Způsob regulace je stanoven Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví ČR⁹⁶, který stanovuje konkrétní léčivé látky v konkrétních lékových formách, které nemusí mít regulovanou cenu výrobce. Ve většině případů se jedná o léčivé přípravky, u kterých je možné na trhu nalézt dostatečné množství konkurenčních přípravků a tak se předpokládá, že se cena předmětného léčivého přípravku bude regulovat pomocí tržního mechanismu, respektive pomocí konkurenčního boje. U těchto přípravků je držiteli rozhodnutí o registraci stanovena povinnost, aby před uvedením daného přípravku na trh ohlásil horní limit, za který bude přípravek uvádět na trh, tzv. cenu původce.

⁹⁵ O LÉCÍCH.CZ. POZNEJTE SVÉ LÉKY. Kdo stanovuje maximální cenu výrobce u hrazeného léku? In: *olecich.cz* [online].

⁹⁶ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Cenový předpis 1/2013/FAR. In: *mzcr.cz* [online].

Maximální cena výrobce, a stejně tak ohlášená cena původce je nejvyšší možná cena léčivých přípravků, za kterou je možné hrazený léčivý přípravek dodávat na trh. Hodnota této ceny je jakousi čistou hraniční hodnotu, jelikož se jedná pouze o čistou cenu. Pro účely dalšího prodeje v rámci distribučního řetězce je tato cena dále navyšována.

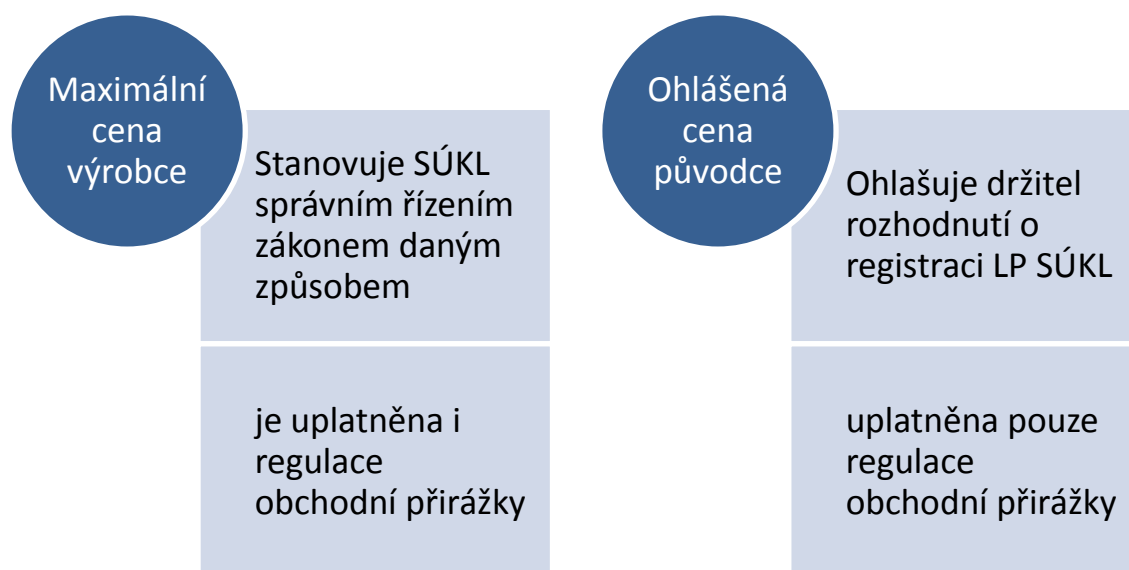
U přípravků, které mají regulovanou maximální cenu výrobce, je uplatněna i regulace obchodní přírážky, která se používá při výpočtu konečné prodejní ceny léčivého přípravku v lékárně. Kdežto u přípravků regulovaných cenou původce (neboli cenou, kterou si určí výrobce léčivého přípravku sám) je poté uplatněna pouze regulace obchodní přírážky, která se používá při výpočtu konečné prodejní ceny léčivého přípravku v lékárně.

Jednoduše řečeno, u LP a PZLÚ, které mají maximální cenu, je regulována jednak maximální cena, ale také obchodní přírážka. Naopak u LP a PZLÚ, které mají ohlášenou cenu původce, je regulována pouze a jen obchodní přírážka. Rozdílem těchto dvou cen je tedy regulace samotné ceny přípravku.⁹⁷

Závěrem této kapitoly je nutné uvést, že jak maximální cena výrobce, tak ohlášená cena původce jsou maximálními hodnotami, za které může výrobce uvádět LP na trh. Nejedná se tedy o závaznou hodnotu, jelikož výrobce může uvádět LP na trh za cenu nižší (nikoliv však vyšší), než je hodnota stanovená, respektive ohlášená.

⁹⁷ O LÉCÍCH.CZ. POZNEJTE SVÉ LÉKY. Ceny a platby za léčiva. In: *olecich.cz* [online].

Schéma 8: Regulace maximální ceny výrobce a ceny původce



4.2 Cena pro konečného spotřebitele

Výše uvedené způsoby stanovení cen léčivých přípravků jsou však pouze čisté hodnoty cen, za které je možné hrazené léčivé přípravky dodávat na trh. Dodání na trh je však pouze začátkem distribuce léčiv. Z výše uvedeného je možné vidět, že pro obě varianty regulace cen léčiv je uplatněna pro distribuční oběh tzv. regulace obchodní přírážky.

Obchodní přírážka je maximální možné přiřazení ke stanovené ceně výrobce, nebo ohlášené ceně původce, kterou si smí distributor spolu s lékárnou uplatnit.

V tomto smyslu se tak k maximální ceně výrobce, případně k ohlášené ceně původce přiřází nápočet a sazba (dohromady představující obchodní přírážku) a následně daň z přidané hodnoty.

Výše obchodní přírážky (složená z nápočtu a sazby) vstupující do výpočtu ceny pro konečného spotřebitele ((dále také jako CKS) je stanovena Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví.⁹⁸ Obchodní přírážka ve formě nápočtu a sazby je uplatněna

⁹⁸ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Cenový předpis 1/2013/FAR. In: *mzcr.cz* [online].

degresivně v závislosti na výši ceny výrobce daného LP. Schéma možné obchodní přírážky je rozděleno do osmi pásem, právě v závislosti na výši ceny výrobce daného LP. V následující tabulce uvádíme výši maximální možné obchodní přírážky stanovené Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví.

Tabulka 3: Přehled obchodních přírážek dle Cenového předpisu MZ

Pásmo	Rozmezí ceny výrobce v Kč	Rozmezí konečné ceny LP v Kč	Sazba	Nápočet
1. pásmo	0,00 - 150,00	0,00 - 226,05	1,37	0
2. pásmo	150,01 - 300,00	226,06 - 445,50	1,33	6
3. pásmo	300,01 - 500,00	445,51 - 718,30	1,24	33
4. pásmo	500,01 - 1000,00	718,31 - 1378,30	1,2	53
5. pásmo	1000,01 - 2500	1378,31 - 3308,80	1,17	83
6. pásmo	2500,01 - 5000,00	3308,81 - 6443,80	1,14	158
7. pásmo	5000,01 - 10000,00	6443,81 - 12273,80	1,06	558
8. pásmo	nad 10000,00	nad 12273,81	1,04	758

Sazba daně z přidané hodnoty je přirozeně stanovena zákonem.⁹⁹

Výsledná hodnota, která vznikne uplatněním obchodní přírážky k maximální ceně výrobce, nebo k ohlášené ceně původce po navýšení o daň z přidané hodnoty je výslednou orientační cenou pro konečného spotřebitele (CKS). Zde je však nutné upozornit na úskalí, která jsou často opomenuta a dochází pak k nejasnostem ohledně konečných cen léčiv.

Cena pro konečného spotřebitele je pouze orientační hodnotou a to z toho důvodu, že se vždy jedná o maximální možnou hodnotu, za kterou smí držitel registrace léčivého přípravku daný léčivý přípravek prodávat v lékárně. Nejedná se tedy o pevnou hodnotu, jelikož je zcela v kompetencích výrobce, zdali bude léčivý přípravek dodávat na trh za nejvyšší možnou cenu (ať už maximální cenu výrobce nebo ohlášenou cenu původce), a stejně tak lékárny a distributora, v jaké výši a v jakém poměru si společně uplatní výši obchodní přírážky, kterou stanovuje Ministerstvo zdravotnictví Cenovým předpisem.¹⁰⁰ Cena pro konečného spotřebitele tak nemusí být sestavena z maximálních možných hodnot ceny výrobce nebo ceny původce a následně obchodní přírážky. Avšak sazba

⁹⁹ Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰⁰ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Cenový předpis 1/2013/FAR. In: *mzcr.cz* [online].

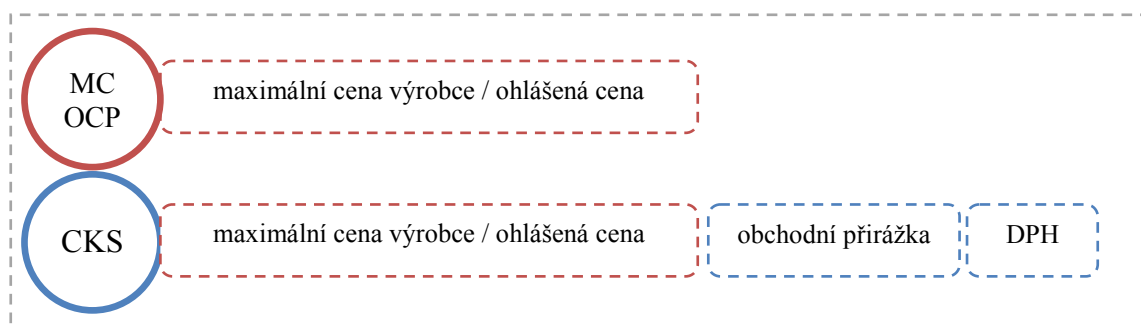
daně z přidané hodnoty je stanovena pevně zákonem a je nutné ji respektovat a uplatnit vždy a všude ve své plné výši.¹⁰¹

Konečná cena léčivého přípravku jak je definována výše, někdy také nazývána cenou pro konečného spotřebitele, je tak složena vždy ze tří složek:

$$\text{Konečná cena léčivého přípravku} = \text{cena výrobce} + \text{obchodní přírážka} + \text{DPH}$$

Prodejní cena léčivého přípravku tak může být nižší než orientační cena pro konečného spotřebitele, nikoliv však vyšší.

Schéma 9: Rozdíl mezi maximální cenou / ohlášenou cenou a cenou pro konečného spotřebitele



4.3 Úhrada léčivého přípravku

Regulace úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely spadá, stejně jako regulace cenová, od roku 2008 do kompetence Státního ústavu pro kontrolu léčiv. SÚKL tak od 1. 1. 2008 stanovuje výši a podmínky úhrady LP a PZLÚ a to prostřednictvím správního řízení na základě zákona.¹⁰² Výše je uvedeno, že léčivé přípravky lze dělit na základě různých kritérií do několika skupin (na léčivé přípravky hrazené, nehrazené, cenově regulované, neregulované a další). Pro účely této diplomové práce je pracováno primárně s léčivými přípravky regulovanými a hrazenými, jelikož cílem práce je zjistit jak se změna DPH na LP a PZLÚ projeví ve své faktické podobě a kdo je touto změnou nejvíce zasažen ve smyslu, zda tato změna bude mít dopad pouze

¹⁰¹ Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁰² Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

na veřejné zdravotní pojištění nebo bude mít vliv také na výdaje konečných spotřebitelů.

Základním stavebním kamenem pro zjištění úhrady léčivého přípravku je výpočet **základní úhrady**, která se stanovuje prostřednictvím správního řízení, vedeném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Stejně tak jako u správního řízení pro zjištění maximální ceny existuje více zákonem stanovených způsobů, jak tuto cenu stanovit, které jsou uvedeny výše, tak i ve správním řízení pro stanovení úhrady existuje více způsobů. V rámci stanovení úhrady je nutné si dříve blíže specifikovat z čeho je vlastně úhrada LP a PZLÚ složena.

Úhradu tak, jak je známa v běžné řeči, je zpravidla možné charakterizovat jako platbu, kterou za pacienta hradí pojišťovna z fondu veřejného zdravotního pojištění. Jedná se tedy o jakousi finanční částku, která je dle zákona¹⁰³ stanovena jako maximální možná úhrada za balení léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely, která bude dále v této diplomové práci uváděna pod zkratkou UHR. Konečná UHR se však stanovuje na základě tzv. jádrové úhrady za balení, která bude dále uváděna jako JUHR a ta je dále spočítána na základě tzv. základní úhrady, dále uváděné jako ZÚ. Zákonný proces výpočtu ZÚ, JUHR a UHR je dosti komplikovaným dějem, do kterého vstupuje velké množství proměnných a faktorů, které jsou převážně odborného charakteru, a tyto informace není předmětné uvádět dále v této diplomové práci. Pro účely textu této práce je stěžejní pochopit pouze základní procesní postup stanovení ZÚ, který je blíže rozveden níže. Následně bude nezbytné pochopit vzájemný výpočtový vztah mezi základní úhradou (ZÚ), jádrovou úhradou za balení (JUHR) a konečnou úhradou (UHR), který je determinující pro vypracování výsledku této diplomové práce.

Základní úhrada se tak stanoví ve výši:

1. nejnižší ceny výrobce zjištěné v kterékoliv zemi referenčního koše (státy EU vč. ČR, kromě Malty). Pro potřeby porovnání je vždy vztažena na denní terapeutickou dávku léku nebo PZLÚ;
2. denních nákladů jiné terapie, která je srovnatelně účinná a nákladově efektivní, snížená o obchodní přírázky a uplatněné daně z přidané hodnoty;

¹⁰³ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

3. dohodnuté nejvyšší ceny výrobce, pokud její hodnota je nižší než vypočítaná úhrada dle předchozích bodů, na základě písemného ujednání mezi zdravotní pojišťovnou a držitelem rozhodnutí o registraci léku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem PZLÚ, případně dovozcem nebo předkladatelem specifického léčebného programu;
4. dohodnuté úhrady, pokud její hodnota je nižší než vypočítaná úhrada dle předchozích bodů, uzavřené na základě písemného ujednání všemi zdravotními pojišťovnami s držitelem rozhodnutí o registraci léku, dovozcem nebo tuzemským výrobcem PZLÚ.¹⁰⁴

Základní úhradu (ZÚ) je možné vyjádřit jako výši úhrady odpovídající obvyklé denní terapeutické dávce (ODTD) látek obsažených v lécích. ZÚ je stavebním prvkem pro výpočet JUHR a následně ÚHR.

JÚHR je teoretickou výši úhrady za balení léčivého přípravku bez obchodní přírážky a daně z přidané hodnoty. JUHR se vypočte jako součin ZÚ s počtem ODTD v balení daného přípravku

JUHR = ZÚ x počet ODTD v balení daného LP (případně x koeficient síly LP)

Základní (ZÚ) a stejně jádrová úhrada (JUHR) tedy neobsahují DPH ani obchodní přírážku. Pro zajímavost je možné zmínit, že JUHR byla zavedena v roce 2011. Ministerstvo zdravotnictví České republiky tuto změnu odůvodňuje ve svém stanovisku takto: „*Účelem úpravy úhrady na jádrovou úhradu (JUHR) je nutnost flexibilně reagovat na změny maximální obchodní přírážky a DPH, což současný systém neumožňoval, protože léčivé přípravky byly hrazeny pouze v nominální výši uvedené v rozhodnutí, která byla vázána na příslušnou maximální obchodní přírážku a DPH platnou a účinnou ke dni vydání rozhodnutí*“.¹⁰⁵ Z vyjádření je tedy zřejmé, že bylo nutné pro časté změny DPH, ke kterým zejména v uplynulých letech docházelo

¹⁰⁴ O LÉCÍCH.CZ. POZNEJTE SVÉ LÉKY. V tisku se píše o jádrové a základní úhradě. Jaký je mezi nimi rozdíl?. In: *olecich.cz* [online].

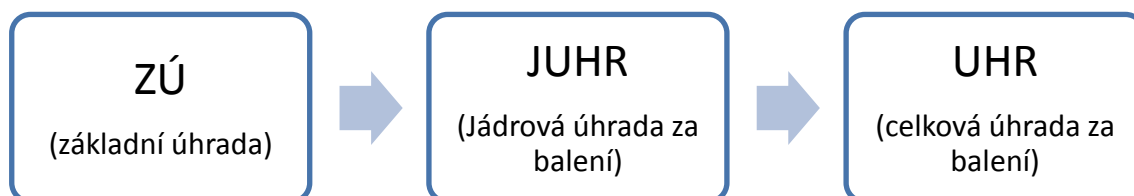
¹⁰⁵ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Stanovisko k tzv. jádrové úhradě. In: *mzcr.cz* [online].

adaptovat procesní postup stanovení úhrady a to tak, aby bylo možné rychleji adaptovat změnu výše sazby DPH do systému úhrad. Zjistit, jak se taková změna projeví ve své praxi je pak de facto úkolem této diplomové práce.

Nyní, když je vysvětleno, co je to jádrová úhrada, neboli JUHR, je možné přistoupit k vysvětlení výpočtu tzv. UHR neboli konečné maximální možné úhradě za balení léčivého přípravku. Výše UHR vyplývá z hodnoty stanovené JUHR. ÚHR by tak bylo možné vyjádřit jako JUHR + maximální obchodní přírážka + daň z přidané hodnoty. Takto definovaný výpočet UHR by byl poměrně jednoduchý a snadný. Ve skutečnosti je tento výpočet mnohem komplikovanější, jelikož do vztahu JUHR – UHR vstupují další proměnné (počet ODTD v balení referenčního LP a počet ODTD v balení posuzovaného LP), daný výpočet je pak možné vyjádřit následovně:

$$\text{UHR LP} = [\text{JUHR LP} \times \text{sazba} + \text{nápočet} / (\text{počet ODTD v balení ref. LP} / \text{počet ODTD v balení posuzovaného LP})] \times \text{DPH}$$

Schéma 10: Vztah mezi základní úhradou, jádrovou úhradou a konečnou úhradou za balení LP



Výše obchodní přírážky (složená z nápočtu a sazby) vstupující do výpočtu UHR, je stejně jako orientační cena pro konečného spotřebitele (CKS) stanovena Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Obchodní přírážka ve formě nápočtu a sazby je uplatněna degresivně v závislosti na výši ceny výrobce referenčního LP. Schéma možné obchodní přírážky pro UHR je totožné jako schéma možné obchodní přírážky pro CKS, na rozdíl od CKS se pro účely výpočtu UHR vychází v jednotlivých pásmech z výše ceny výrobce referenčního LP, namísto ceny výrobce předmětné LP jako u CKS. Přehled obchodní přírážky je uveden v tabulce č. 3 výše.

Hodnota UHR vypočtená jako JUHR + maximální obchodní přírážka + daň z přidané hodnoty je tedy konečnou hodnotou, která je v lékárnách proplacena zdravotní pojišťovnou z fondu veřejného zdravotního pojištění a je při výdeji LP odečtena od prodejní ceny.

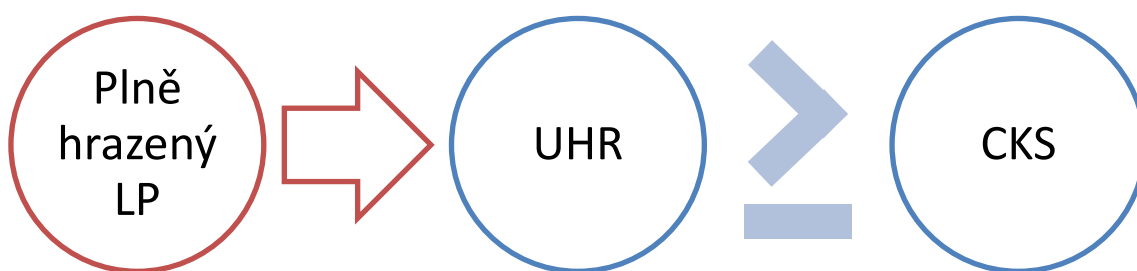
Pro následující fázi diplomové práce je důležité si uvědomit vztah mezi úhradou a prodejní cenou. Respektive, aby nedocházelo k zaměňování zavedených pojmů, je nutné definovat přesný vztah mezi ÚHR a CKS. Na základě uvedeného vztahu je možné klasifikovat pro tuto práci dvě důležité skupiny léčivých přípravků a to přípravky tzv. plně hrazené a přípravky hrazené pouze částečně.

Plně hrazený léčivý přípravek

Je-li vypočítaná UHR vyšší než reálná prodejní cena léčivého přípravku při jeho výdeji v lékárně, tak se hradí z veřejného zdravotního pojištění daný léčivý přípravek pouze do výše jeho prodejní ceny. V takových případech, kde UHR léčivého přípravku je vyšší než prodejní cena LP, respektive možná CKS je možné označit léčivý přípravek za plně hrazený. Daný vztah je možné vyjádřit explicitně:

$$\text{Plně hrazený léčivý přípravek} = \text{UHR} \geq \text{CKS}$$

Schéma 11: Charakteristika plně hrazeného přípravku



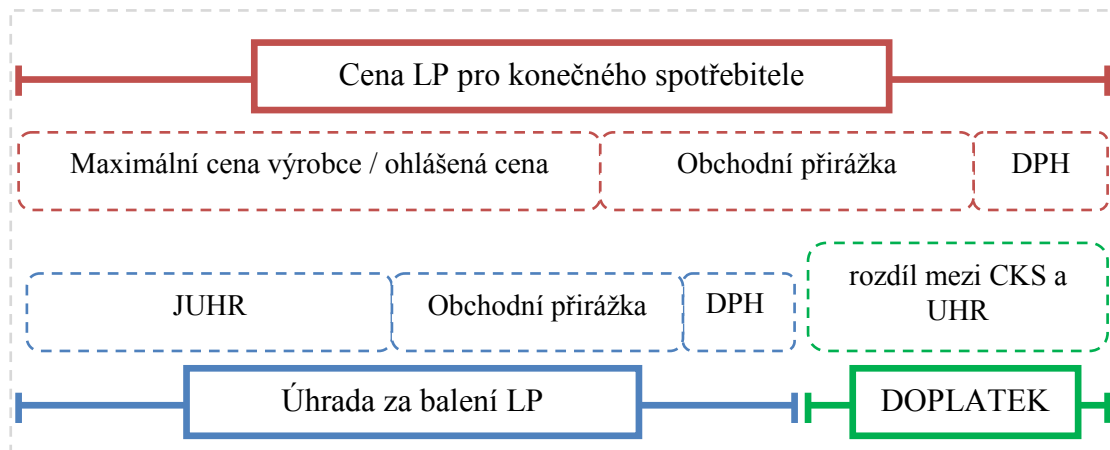
Částečně hrazený léčivý přípravek

Naopak v případech, kdy je reálná prodejní cena, respektive možná CKS léčivého přípravku vyšší než maximální možná UHR daného LP, je ze zdravotního pojištění daný léčivý přípravek hrazen pouze částečně a pacient si v takových případech musí

příplatit za rozdíl mezi reálnou prodejní cenou a maximální možnou UHR. Tento rozdíl je běžně označován jako doplatek. Tuto částku pacient vydá sám z vlastních peněžních prostředků.

Částečně hrazený léčivý přípravek = UHR < CKS
(v tomto případě mluvíme o doplatku)

Schéma 12: Charakteristika částečně hrazené přípravku s doplatkem pacienta



4.4 Analýza dopadu změny výše sazby daně z přidané hodnoty

Cílem diplomové práce je zjistit reálný dopad změny výše sazby daně z přidané hodnoty a jaké subjekty jsou touto změnou nejvíce zasaženy. Z výše uvedeného je již známo, kdy a jakým způsobem vstupuje daň z přidané hodnoty do cenové a úhradové regulace léčivých přípravků. Tato intervence je zřejmá primárně ve dvou rovinách, jednak je to při výpočtu orientační ceny pro konečného spotřebitele, respektive do prodejní ceny (CKS) a vedle toho vstupuje také do výpočtu maximální možné úhrady za balení léčivého přípravku (UHR). Výše je současně interpretován vztah mezi těmito dvěma hodnotami, který bude předmětem dalšího zkoumání.

Sazba daně tím, že vstupuje do výpočtu orientační ceny pro konečného spotřebitele (CKS) a současně do výpočtu maximální možné úhrady za balení (UHR) ovlivňuje určitým způsobem výši těchto dvou hodnot. V logickém výkladu lze očekávat, že tak jak se bude měnit výše sazby DPH, bude se měnit i hodnota CKS a UHR. Tento závěr je však nutné potvrdit pro další kalkulace na modelovém příkladu. Jak je již známo, vztah

mezi CKS a UHR, respektive jejich vzájemný rozdíl určuje výši doplatku a tím ovlivňuje dopad změny výše sazby na pacienta. Pro zjištění dopadu změny sazby výše DPH je tedy nutné spočítat, jakým způsobem se při změnách výše sazeb DPH bude měnit právě rozdíl mezi výší UHR a CKS. Tato kalkulace bude provedena pomocí modelových příkladů.

4.4.1 Vliv změny výše sazby DPH na doplatek pacienta

Prvním krokem při zjišťování dopadu změny výše sazby DPH na konečný subjekt bylo nadefinování vstupních dat. Pro ověření hypotézy zda lze očekávat, že změnou výše sazby DPH se přímo úměrně změní výše UHR a CKS jsme vybrali náhodnou skupinu léčivých přípravků a to tak, aby každý léčivý přípravek odpovídal jednotlivému pásmu stanovenému Cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví¹⁰⁶, dle kterého se stanovuje maximální obchodní přírážka pro výpočet CKS a UHR, Výběr těchto léčivých přípravků byl proveden tak, aby UHR byla nižší jak CKS (jedná se tedy o LP s doplatkem pacienta) a náhodně byla tato skupina LP rozšířena o dva LP, jejichž UHR je vyšší jak CKS (a tudíž se jedná o plně hrazené LP). Použitá data jsou převzata z aktuálního Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely z oficiálních stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv.¹⁰⁷ Pro vyšší anonymitu konkrétních LP bylo namísto názvů jednotlivých přípravků použito abecední označení A až J.

¹⁰⁶ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Cenový předpis 1/2013/FAR. In: *mzcr.cz* [online].

¹⁰⁷ SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění. In: *sukl.cz* [online].

Tabulka 4: Přehled vybraných LP dle pásem pro obchodní přírážku na základě Cenového předpisu MZ

Pásmo LP	Rozmezí CV v Kč	CV v Kč	UHR v Kč	JUHR v Kč	CKS v Kč	Léčivý přípravek	Typ UHR
1. pásmo	0,00 - 150,00	120,40	162,35	107,73	181,44	A	LP s doplatkem
2. pásmo	150,01 - 300,00	253,80	170,32	113,02	377,91	B	LP s doplatkem
3. pásmo	300,01 - 500,00	370,66	230,51	152,96	541,88	C	LP s doplatkem
4. pásmo	500,01 - 1000,00	660,31	459,65	333,50	929,91	D	LP s doplatkem
5. pásmo	1000,01 - 2500	1900,58	1 454,23	1052,00	2 537,35	E	LP s doplatkem
6. pásmo	2500,01 - 5000,00	3572,58	3 498,62	2737,32	4 653,82	F	LP s doplatkem
7. pásmo	5000,01 - 10000,00	7563,09	3 689,11	2803,28	9 432,36	G	LP s doplatkem
8. pásmo	nad 10000,00	16848,16	18 948,51	15834,54	20 108,10	H	LP s doplatkem
1. pásmo	0,00 - 150,00	37,41	62,18	41,26	56,38	I	plně hrazený
7. pásmo	5000,01 - 10000,00	6804,01	10 777,35	8247,89	8 547,28	J	plně hrazený

Jak je již známo, hodnota UHR i CKS v sobě již zahrnují daň z přidané hodnoty. Pro to, aby bylo možné zjistit, jak se změnou sazby DPH změni také již zmiňovaný doplatek pacienta v případě LP částečně hrazených z fondu veřejného zdravotního pojištění a jaký vliv bude mít tato změna na plně hrazené LP, bylo nutné tyto hodnoty o DPH očistit (tzn. vypočítat si základ daně jak pro úhradu, tak i pro cenu pro konečného spotřebitele). Očištění hodnot bylo provedeno pomocí koeficientu, respektive dle zákonného postupu pro výpočet daně ve smyslu § 37 odst. 2 Zákona o DPH.¹⁰⁸

Tabulka 5: Zjištění základu daně u vybraných přípravků

Léčivý přípravek	CV v Kč	UHR v Kč	JUHR v Kč	CKS v Kč	10 % DPH z UHR	UHR – DPH v Kč	10 % DPH z CKS	CKS – DPH v Kč
A	120,40	162,35	107,73	181,44	14,76	147,59	16,49	164,95
B	253,80	170,32	113,02	377,91	15,48	154,84	34,35	343,56
C	370,66	230,51	152,96	541,88	20,95	209,56	49,26	492,62
D	660,31	459,65	333,50	929,91	41,78	417,87	84,53	845,38
E	1900,58	1454,23	1052,00	2537,35	132,19	1322,04	230,65	2306,70
F	3572,58	3498,62	2737,32	4653,82	318,02	3180,60	423,03	4230,79
G	7563,09	3689,11	2803,28	9432,36	335,34	3353,77	857,40	8574,96
H	16848,16	18948,51	15834,54	20108,10	1722,42	17226,09	1827,83	18280,27
I	37,41	62,18	41,26	56,38	5,65	56,53	5,12	51,26
J	6804,01	10777,35	8247,89	8547,28	979,66	9797,69	776,95	7770,33

¹⁰⁸ § 37 odst. 2 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

Z očištěných hodnot úhrad (UHR) a cen pro konečného spotřebitele (CKS) bylo pak již možné zkoumat dopad změny DPH na konečné subjekty. Pro porovnání vlivu změny DPH bylo počítáno se dvěma sazbami daně z přidané hodnoty a to s aktuální sazbou DPH ve výši 10 % uplatňované na léčivé přípravky a vybrané potraviny pro zvláštní lékařské účely (jedná se o nenahraditelnou kojeneckou výživu) a se sazbou 15 %, která byla uplatňovaná na LP a veškeré PZLÚ do konce roku 2014.

Tabulka 6: Zjištění dopadu změny výše sazby DPH (10 %)

Léčivý přípravek	UHR (10 % DPH) v Kč	CKS (10 % DPH) v Kč	Čistý doplatek (bez DPH) v Kč	Doplatek 10 % DPH v Kč	Procentuální změna doplatku při 10 % DPH
A	162,35	181,44	17,35	19,09	10,00%
B	170,32	377,91	188,72	207,59	10,00%
C	230,51	541,88	283,07	311,37	10,00%
D	459,65	929,91	427,51	470,26	10,00%
E	1454,23	2537,35	984,66	1083,12	10,00%
F	3498,62	4653,82	1050,19	1155,20	10,00%
G	3689,11	9432,36	5221,19	5743,25	10,00%
H	18948,51	20108,10	1054,18	1159,59	10,00%
I	62,18	56,38	-5,27	-5,80	plně hrazený
J	10777,35	8547,28	-2027,36	-2230,07	plně hrazený

Ve výše uvedené tabulce bylo pracováno s čistými hodnotami (bez daně, respektive DPH je tuto chvíli rovno 0 %) UHR a CKS. Následně byla porovnána výše doplatku pacienta při nulové hodnotě DPH s výší doplatku pacienta, kdy úhrada (UHR) i cena pro konečného spotřebitele (CKS) vybraných léčivých přípravků podléhá aktuální 10% sazbě DPH. Výsledným zjištěním (zobrazeným v posledním sloupci výše uvedené tabulky) bylo ověření hypotézy, že při zvýšení sazby daně z přidané hodnoty se přímo úměrně zvýší doplatek pacienta o danou procentuální část odpovídající sazbě DPH.

Tabulka 7: Zjištění dopadu změny výše sazby DPH (15 %)

Léčivý přípravek	UHR (15 % DPH) v Kč	CKS (15 % DPH) v Kč	Čistý doplatek (bez DPH) v Kč	Doplatek 15 % DPH v Kč	Procentuální změna doplatku při 15 % DPH
A	169,73	189,69	17,35	19,96	15,00%
B	178,06	395,09	188,72	217,03	15,00%
C	240,99	566,52	283,07	325,53	15,00%
D	480,55	972,19	427,51	491,64	15,00%
E	1520,35	2652,71	984,66	1132,36	15,00%
F	3657,68	4865,41	1050,19	1207,72	15,00%
G	3856,84	9861,20	5221,19	6004,37	15,00%
H	19810,00	21022,31	1054,18	1212,31	15,00%
I	65,01	58,94	-5,27	-6,06	plně hrazený
J	11267,34	8935,88	-2027,36	-2331,46	plně hrazený

Stejně tak jako u zkoumání vlivu aktuální 10 % sazby DPH na doplatek pacienta byl zkoumán vliv 15 % DPH na doplatek pacienta, aby bylo možné s jistotou teorii potvrdit. Jak je možné vyčíst z tabulky č. 7, v případě, kdy bude zdaněn LP 15 % sazbou DPH, změní se i doplatek o stejných 15 % oproti nezdaněnému doplatku pacienta. Při kalkulaci dopadu je nutné si uvědomit, že pro výpočet procentuálního rozdílu mezi doplatky u jednotlivých výší sazeb DPH je nutné vždy vycházet z rozdílu mezi nezdaněnou hodnotou a hodnotou dle vybrané sazby DPH a následně tyto dvě hodnoty vzájemně porovnat. Nikoliv kalkulovat procentuální hodnotu rozdílu mezi dvěma doplatky u různých sazeb DPH.

Z výše uvedeného je tak možné učinit první závěry, neboť bylo zjištěno, že změna výše sazby DPH má přímo úměrný dopad na doplatky pacientů, respektive v případě, kdy se nám sazba DPH sníží z 15 % na 10 %, tj. změna sazby DPH o 5 %, sníží se i hodnota úhrady (UHR) a cena pro konečného spotřebitele (CKS) daného léčivého přípravku o 5 % a v neposlední řadě také doplatek pacienta o stejných 5 %.

Kalkulace dopadu uvedená výše je provedena ceteris paribus. Při kalkulaci byla uvažována pouze změna výše sazby DPH, nikoliv však další faktory, které mohou mít do regulace cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely

nemalý vliv. Za takové situace by v praxi pacient při změně (snížení) sazby DPH o 5 % doplácel na stejný léčivý přípravek o 5 % méně. V reálné podobě však zpravidla dochází k tomu, že distributoři a lékárny vlivem změny výše sazby DPH budou kalkulovat také s obchodními přírážkami, které, jak je již známo, jsou pohyblivé, respektive nastaveny pouze maximální, nikoliv však pevně. Důsledkem toho lze očekávat, že v případech kdy distributor s lékárnou nevyužívali před změnou výše sazby DPH obchodní přírážku v maximální možné výši, pak při snížení výše sazby DPH mají možnost nastavit obchodní přírážku tak, že cena pro konečného spotřebitele se nezmění a rozdíl vzniklý snížením výše sazby DPH dorovnájí zvýšením obchodní přírážky. Není tedy možné očekávat, že při snížení výše sazby DPH se automaticky u všech léčivých přípravků sníží doplatek pacienta. To lze očekávat pouze v případech, ve kterých distributor s lékárnou již plně využívají maximální obchodní přírážku.

Pomocí výše uvedených kalkulací a přehledů uvedených v tabulkách bylo ověřeno, že v případě léčivých přípravků, které jsou hrazeny pouze částečně, tedy u těch, u kterých je nutný doplatek pacienta při výdeji léčiva, je dopad na pacienta přímo úměrný změně výše sazby DPH. Současně však pomocí dvou vybraných léčivých přípravků označených v tabulkách výše pod písmeny I a J, je možné vidět, že u plně hrazených léčivých přípravků se hodnota pacientova doplatku nemění. I v těchto případech však změna výše sazby DPH projeví svůj dopad. Ačkoliv úhrada v těchto případech není z rukou pacienta, ale ze strany zdravotních pojišťoven, je zřejmé, že změna výše sazby DPH ovlivní výši úhrady hrazené z fondu veřejného zdravotního pojištění. Není tedy možné soustředit se pouze na vliv změny výše sazby DPH z pohledu pacienta, ale současně vhodné zkoumat, jak se projeví tento vliv i na výdaje dalších subjektů, kterými jsou právě zdravotní pojišťovny. V následující části diplomové práce proto bude pojednáno o reálném dopadu změny výše sazby, která proběhla na přelomu let 2014 a 2015 (snížení výše sazby z 15 % na 10 %) a to jednak z pohledu zdravotních pojišťoven a následně opět z pohledu pacienta a jeho doplatku.

4.4.2 Vliv změny výše sazby DPH na výdaje u léčivých přípravků

Prvním krokem při zjišťování dopadu změny výše sazby DPH na konečný subjekt bylo nadefinování a konsolidace vstupních dat. Informace a data použitá pro analýzu dopadu

jsou zcela veřejnými zdroji, které jsou publikované na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.¹⁰⁹ SÚKL jako výhradní kompetentní orgán v oblasti regulace a kontroly nad léčivými přípravky a PZLÚ má zákonem uloženou povinnost sbírat, sledovat a zpracovávat informace týkající se léčivých přípravků a PZLÚ a následně pak tyto informace publikuje na své webové stránky.¹¹⁰ Těmito informacemi jsou zejména informace týkající se přehledu LP a PZLÚ vyskytujících se v distribučním řetězci. Informace takto zpracované se nazývají dodávkami léčiv. Informace o dodávkách léčiv v distribučním řetězci jsou Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zasílány pravidelně od následujících subjektů:¹¹¹

- Sklad distributora v ČR,
- Distributor v EU,
- Distributor mimo EU,
- Lékař (pouze imunologické přípravky za účelem očkování),
- Lékárna,
- Hygienická stanice (pouze imunologické přípravky za účelem očkování),
- Obchodní zástupce (držitelé rozhodnutí o registraci nebo obchodní zástupci – reklamní vzorky),
- Osoba poskytující zdravotní péči (jde-li o plyny při poskytování péče a infuzní roztoky),
- Prodejce vyhrazených léčiv (subjekt, který splnil zákonné požadavky a může nabídnout zákazníkům vyhrazené léky, což jsou léky, které je možné používat bez odborné konzultace a které slouží k akutnímu pokrytí individuální potřeby pacienta a jemu blízkých osob, jako jsou např. čaje, dezinfekční přípravky, přípravky na léčbu mírné bolesti),
- Veterinární lékař,
- Zahraniční subjekt oprávněný k výdeji
- Zdravotnické zařízení (pouze radiofarmaka).

¹⁰⁹ SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dodávky léčiv – se zaměřením na léčivé přípravky. In: *sukl.cz* [online].

¹¹⁰ Podle § 23 odst. 1 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, jsou provozovatelé povinni: poskytovat Ústavu podle jejich požadavků bezúplatně podklady a informace potřebné pro plnění jejich úkolů podle § 13 odst. 3 písm. b) a § 16 odst. 3 písm. b) zákona a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku jeho vzorek; tato povinnost se nevztahuje na transfuzní přípravky.

¹¹¹ SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. DIS 13 – verze 4. In: *sukl.cz* [online].

Takto zpracovávané informace jsou však pouze dodávkami LP a PZLÚ, nikoliv však reálnou spotřebu léčivých prostředků pacienty. Zároveň se nejedná ani o množství LP v distribuci, ale o pohyby a množství, které se v předmětném období dodá v rámci České republiky. Neboli v souborech informujících o dodávkách LP od SÚKL je uvedeno, komu a jaký léčivý přípravek (dle kódů SÚKL) a v jaké finanční hodnotě (cena za balení bez obchodní přírážky a DPH), distributor dodal.

Pro účely zjištění informace v podobě reálného výdeje léčivých přípravků a PZLÚ je nutné očistit soubory dodávek o data týkající se právě pouze distribuce v rámci distribučního řetězce, která nemají vypovídající hodnotu vzhledem ke konečnému výdeji. V rámci dále uvedené analýzy bylo pracováno se soubory dodávek v souhrnu za 24 měsíců (leden 2014 – prosinec 2015) a to z důvodu toho, že cílem analýzy je zjistit reálný dopad změny výše sazby DPH na léčiva, která se právě na přelomu let 2014 a 2015 měnila z 15 % sazby na sazbu 10 %. Jednotlivé soubory dodávek měsíčního hlášení byly očištěny o nadbytečné hodnoty (prodeje v rámci distribučního řetězce) a následně byl zpracován součet spotřeb jednotlivých léčivých přípravků a to včetně jejich obchodované ceny. Obchodovaná cena je v souboru dodávek ve formě ceny bez obchodní přírážky a DPH. Tato cena byla následně pro účely analýzy dopadu navýšena o obchodní přírážku a DPH.

Vliv změny výše sazby DPH na výdaje zdravotních pojišťoven

Následující část práce se bude zabývat, jak již bylo uvedeno výše, reálným dopadem změny výše sazby DPH, která proběhla na přelomu let 2014 a 2015 (snížení výše sazby DPH o 5 %) v kontextu se spotřebou LP a PZLÚ z čistě praktického úhlu pohledu na danou problematiku a to z hlediska výdajů zdravotních pojišťoven.

Pro účely stanovení výdajů zdravotních pojišťoven za analyzované roky 2014 a 2015 bylo nezbytné očištěné a zpracované dodávky léčiv dále třídit a očistit a filtrovat o čemž bude hovořeno v následující části textu.

Jak je již známo, v případě plně hrazených LP a PZLÚ je úhrada (UHR) větší nebo rovná ceně pro konečného spotřebitele (CKS) a v takovou chvíli hraří pojišťovna LP, příp. PZLÚ jen do výše ceny tohoto přípravku. V případě částečně hrazených LP je UHR nižší než CKS. Pro účely zjištění výdajů zdravotních pojišťoven byly při práci s daty nadefinované podmínky tak, aby se úhrada (UHR) pro každý přípravek „zařizla“ nejvýše na úrovni ceny pro konečného spotřebitele (CKS) a byla tak získána pro každý LP a PZLÚ výše úhrady, kterou zaplatí při výdeji jednoho balení tohoto přípravku pacientovi zdravotní pojišťovna z fondu veřejného zdravotního pojištění (při splnění podmínek úhrady stanovených opět Státním ústavem pro kontrolu léčiv). Hodnota úhrady jednoho balení přípravku byla následně vynásobena počtem dodávek daného LP, příp. PZLÚ a získána tak orientační výše peněžních prostředků, kterou ZP vydala na úhradách konkrétního přípravku. Následně byly úhrady za jednotlivé přípravky sečteny a jejich konečné hodnoty je možné vidět v následujících dvou tabulkách. Vzhledem ke skutečnosti, že byly dodávky LP a PZLÚ zpracovány pro každý měsíc roku 2014 a 2015 zvlášť, bylo nezbytné, aby se i při zjišťování výdajů zdravotních pojišťoven pracovalo vždy s každým měsíčním objemem dat zvlášť.

Tabulka 8: Výdaje zdravotních pojišťoven na úhradu léčivých přípravků za rok 2014

	Obchodováno balení LP	Celkové úhrady měsíčně (Kč)	hodnota DPH v Kč (15 %)	Celkové UHR bez DPH (Kč) 2014
leden	24 025 046	4 946 714 437	645 051 563	4 301 662 875
únor	21 315 711	4 235 374 050	552 292 776	3 683 081 274
březen	22 952 763	4 676 022 407	609 753 322	4 066 269 085
duben	22 399 755	4 910 509 105	640 330 387	4 270 178 718
květen	21 745 042	4 672 249 788	609 261 372	4 062 988 415
červen	23 258 899	4 935 016 241	643 526 118	4 291 490 123
červenec	19 620 599	4 514 760 189	588 724 729	3 926 035 460
srpen	18 813 413	3 970 071 431	517 697 315	3 452 374 117
září	26 249 778	5 055 397 490	659 223 833	4 396 173 657
říjen	23 216 353	4 947 016 964	645 091 012	4 301 925 952
listopad	20 927 713	4 519 189 745	589 302 343	3 929 887 402
prosinec	22 532 354	4 597 495 213	599 513 376	3 997 981 837
Souhrn	267 057 426	55 979 817 060	7 299 768 145	48 680 048 915

Výše uvedená tabulka je přehledem výdajů zdravotních pojišťoven za rok 2014. Z tabulky je možné vyčíst celkový počet balení LP a PZLÚ a celkové výdaje pojišťoven jak v jednotlivých měsících, tak i v souhrnu. Prostřednictvím uvedených hodnot lze konstatovat, že v roce 2014 zaplatily zdravotní pojišťovny na léčivých přípravcích a potravinách pro zvláštní lékařské účely v úhrnu 55,979 miliard Kč. Z této částky bylo následně spočítáno, že při sazbě 15 % DPH tak zaplatily zdravotní pojišťovny 7,299 miliard Kč na nepřímých daních, které jsou příjmem státního rozpočtu. Nadto je v tabulce uvedeno, jaká byla celková hodnota zaplacených úhrad, pokud by byla uplatněna nulová sazba DPH.

Tabulka 9: Výdaje zdravotních pojišťoven na úhradu léčivých přípravků za rok 2015

	Obchodováno balení LP	Celkové úhrady měsíčně (Kč)	hodnota DPH v Kč (10 %)	Celkové UHR bez DPH (Kč) 2015
leden	24 802 789	5 145 455 479	467 721 903	4 677 733 576
únor	23 612 213	4 468 028 176	406 143 761	4 061 884 414
březen	24 984 110	4 988 304 484	453 436 878	4 534 867 606
duben	22 652 948	4 988 360 962	453 442 011	4 534 918 950
květen	21 424 844	4 792 297 801	435 619 870	4 356 677 931
červen	23 282 761	5 135 151 913	466 785 309	4 668 366 605
červenec	18 866 814	4 455 281 583	404 985 096	4 050 296 487
srpen	19 299 290	4 171 397 553	379 180 038	3 792 217 516
září	24 597 455	5 089 690 546	462 652 871	4 627 037 676
říjen	22 217 596	4 891 559 815	444 642 787	4 446 917 028
listopad	21 893 387	4 722 773 952	429 300 152	4 293 473 800
prosinec	22 154 997	4 971 238 863	451 885 613	4 519 353 250
Souhrn	269 789 204	57 819 541 126	5 255 796 288	52 563 744 838

Stejně tak tabulka č. 9 nám dává ucelený přehled o počtu dodaných balení všech LP a PZLÚ za rok 2015, která byla upravena, viz výše, stejným způsobem jako pro rok 2014. Při pohledu na tabulku je možné opět vidět konečnou hodnotu, kterou ZP zaplatily za přípravky z fondu veřejného zdravotního pojištění. Tato nemalá částka ve výši 57,819 miliard Kč v sobě zahrnuje i daň z přidané hodnoty, která je však již výsledkem/odrazem nové snížené sazby daně z přidané hodnoty rovné 10 %. Hodnota daně z přidané hodnoty zaplacená pojišťovnami z celkové sumy úhrad za LP a PZLÚ ve

výši 10 % ze základu daně je tak rovna 5,255 miliard Kč. V případě, že by na léčivé přípravky byla uplatněna nulová sazba DPH, byla by celková částka úhrad zaplacená zdravotními pojišťovнами rovna 52, 563 miliard Kč.

Při porovnání jednotlivých souhrnných hodnot uvedených v tabulkách za roky 2014 a 2015 je možné vyslovit závěr, že snížením výše sazby DPH z 15 % na 10 % ušetřily v reálném prostředí zdravotní pojišťovny na daních cca 2, 044 miliard Kč.

Okrajově, spíše pro zajímavost, byla spočítána úspora z veřejného zdravotního pojištění, kterou bylo možné očekávat v roce 2015 za podmínek, kdy by v roce 2015 zůstaly dodávky LP a PZLÚ ve stejné výši jako v roce 2014 a změnila by se pouze výše sazby DPH z 15 % na 10 %.

Stejně tak byla vypočítaná teoretická úspora zdravotních pojišťoven v případě, že by pro rok 2015 zůstala výše sazby DPH na 15 % (nedošlo by tak ke snížení sazby na 10 %) při dodávkách LP a PZLÚ zjištěných za rok 2015.

Tabulka 10: Očekávané úspory zdravotních pojišťoven při dodávkách 2014 s DPH 10 % a teoretické úsporu při dodávkách 2015 s DPH 15 %

Spotřeba 2014 s DPH 10 %	53 548 053 807 Kč
Očekávatelná úspora	2 431 763 253 Kč
Spotřeba 2015 s DPH 15 %	60 448 306 563 Kč
Teoretická úspora	2 628 765 437 Kč

V obou výše zmíněných případech se vypočtená úspora zdravotních pojišťoven z fondu veřejného zdravotního pojištění pohybuje kolem 2,5 miliard Kč.

Pokud teoretickou úsporu z tabulky č. 10 srovnáme s reálnou úsporou zdravotních pojišťoven uvedenou o několik řádků výše, je možné vidět, že ve skutečnosti pojišťovny uspořily na daních o půl miliardy méně, než se předpokládalo. Při pohledu na tabulky č. 8 a 9, konkrétně na hodnoty počtů obchodovaných balení LP a PZLÚ je však vidět, že v roce 2015 vzrostl objem dodávek LP a PZLÚ o 2,7 milionů balení, což v důsledku snížilo teoretickou úsporu oproti skutečné úspoře zdravotních pojišťoven na úhradách LP a PZLÚ z fondu veřejného zdravotního pojištění.

Vliv změny výše sazby DPH na výdaje pacienta

Stejně tak jako byla provedena analýza zabývající se reálným dopadem změny výše sazby DPH v kontextu s dodávkami LP a PZLÚ z hlediska výdajů zdravotních pojišťoven, byla provedena analýza dopadu této změny také z pohledu výdajů pacientů.

Je známo, že doplatek, který pacient v lékárně zaplatí, je rozdílem mezi cenou pro konečného spotřebitele (CKS) a výší úhrady (UHR), kterou nám pojišťovna přispěje z veřejného zdravotního pojištění. Stejně tak je známo, že výše doplatku je ovlivněna výší sazby daně z přidané hodnoty a rovněž jsme srozuměni s tím, že v případě snížení výše sazby DPH z 15 % na 10 % (tzn. snížení sazby DPH o 5 %) se sníží i výše doplatku o přímo úměrných 5 %, což bylo blíže vysvětleno v kapitole 4.3 výše.

Cílem této analýzy je však dále zjistit reálný dopad změny výše sazby DPH v závislosti na reálných dodávkách LP a PZLÚ, která nastala mezi lety 2014 a 2015 (z již zmiňované 15 % DPH na 10 % DPH).

Nejdůležitějším krokem při analýze vlivu změny DPH na doplatky pacientů byl výpočet hodnoty samotného doplatku u všech LP a PZLÚ. Pro tento krok bylo nutné uvědomit si vztahy mezi CKS a UHR. Neboli u přípravků, kde byla CKS vyšší než UHR, se následně hodnota doplatku rovnala jejich rozdílu (a tedy doplatek pacienta = hodnota CKS – hodnota UHR). Jakmile jsme měli vypočítané hodnoty doplatků pro každý LP a PZLÚ, bylo pak možné dopočítat celkový doplatek každého LP a PZLÚ v závislosti na počtu dodaných balení předmětného přípravku a úhrn doplatků na veškeré LP a PZLÚ stejně tak, jako to bylo provedeno u analýzy vlivu změny výše sazby DPH na výdaje zdravotních pojišťoven. Konečné měsíční hodnoty doplatků na veškeré LP a PZLÚ je možné vidět v tabulce č. 11 pro rok 2014 a následně v tabulce č. 12 pro rok 2015.

Tabulka 11: Výdaje pacientů na doplatky u léčivých přípravků za rok 2014

	Obchodováno balení LP	Celkové doplatky měsíčně (Kč)	hodnota DPH v Kč (15 %)	Celkové doplatky bez DPH (Kč) 2014
leden	24 025 046	2 277 712 244	297 013 677	1 980 698 567
únor	21 315 711	2 059 739 296	268 590 004	1 791 149 292
březen	22 952 763	2 302 724 177	300 275 233	2 002 448 944
duben	22 399 755	2 277 468 371	296 981 876	1 980 486 495
květen	21 745 042	2 098 541 487	273 649 810	1 824 891 677
červen	23 258 899	2 186 790 099	285 157 429	1 901 632 670
červenec	19 620 599	1 960 490 077	255 647 906	1 704 842 171
srpen	18 813 413	1 950 497 491	254 344 873	1 696 152 619
září	26 249 778	2 615 613 211	341 075 963	2 274 537 248
říjen	23 216 353	2 403 181 076	313 374 812	2 089 806 264
listopad	20 927 713	2 098 679 104	273 667 755	1 825 011 349
prosinec	22 532 354	2 201 347 425	287 055 704	1 914 291 721
Souhrn	267 057 426	26 432 784 058	3 446 835 041	22 985 949 017

Tabulka č. 11 je přehledem výše celkových doplatků pacientů za rok 2014. Z přehledu je zřejmé, že v roce 2014 dosahují doplatky pacientů na LP a PZLÚ hodnoty ve výši 26,432 miliard Kč. Z této částky tak v roce 2014 odvedli pacienti do státního rozpočtu 3,446 miliard Kč ve formě nepřímých daní, neboť v tomto roce podléhaly léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely 15 % zdanění.

Tabulka 12: Výdaje pacientů na doplatky u léčivých přípravků za rok 2015

	Obchodováno balení LP	Celkové doplatky měsíčně (Kč)	hodnota DPH v Kč (10 %)	Celkové doplatky bez DPH (Kč) 2015
leden	24 802 789	2 378 445 420	216 200 689	2 162 244 731
únor	23 612 213	2 318 168 938	210 721 556	2 107 447 382
březen	24 984 110	2 470 672 075	224 584 092	2 246 087 983
duben	22 652 948	2 334 794 114	212 232 785	2 122 561 329
květen	21 424 844	2 147 245 219	195 184 590	1 952 060 629
červen	23 282 761	2 285 737 143	207 773 506	2 077 963 637
červenec	18 866 814	1 955 275 938	177 734 583	1 777 541 355
srpen	19 299 290	2 084 220 138	189 455 611	1 894 764 528
září	24 597 455	2 555 799 464	232 322 171	2 323 477 293
říjen	22 217 596	2 370 325 019	215 462 544	2 154 862 475
listopad	21 893 387	2 301 027 392	209 163 390	2 091 864 002
prosinec	22 154 997	2 326 831 949	211 509 024	2 115 322 925
Souhrn	269 789 204	27 528 542 810	2 502 344 541	25 026 198 269

V roce 2015 zaplatili pacienti na doplatcích na LP a PZLÚ 27,528 miliard Kč, což je o 1,1 miliardu více než v roce 2014, avšak do státního rozpočtu bylo odvedeno pouze 2,502 miliard Kč. Skutečnost, že bylo při vyšší celkové částce odvedeno do státního rozpočtu méně finančních prostředků na daních, bylo zapříčiněno právě snížením výše sazby DPH na léčivé přípravky.

Je tak možné učinit závěr, že snížením výše sazby daně z přidané hodnoty mezi roky 2014 a 2015 se snížily výdaje pacientů plynoucí do státní pokladny ve formě daní z přidané hodnoty o 0,944 miliard Kč.

Stejně tak, jako u analýzy výdajů zdravotních pojišťoven, byla také u analýzy výdajů pacientů na doplatky spočítána očekávaná úspora, kterou bylo možné předpokládat v roce 2015 na základě dodávek odpovídajících objemu dodávek v roce 2014 a naopak, pro objem dodávek v roce 2015 byla použita výši sazby 15 % a tím se dospělo k teoretické úspoře, které pacienti měli dosáhnout na daních v souvislosti se snížením výše sazby DPH na léčivech.

Tabulka 13: Očekávané úspory pacientů na výdajích za doplatky při dodávkách 2014 s DPH 10 % a teoretické úsporu při dodávkách 2015 s DPH 15 %

Spotřeba 2014 s DPH 10 %	25 284 543 919 Kč
Očekávatelná úspora	1 148 240 139 Kč
Spotřeba 2015 s DPH 15 %	28 780 128 009 Kč
Teoretická úspora	1 251 585 199 Kč

Z výše uvedených tabulek je tak vidět zřejmá očekávaná, respektive teoretická úspora na daních odvedená z doplatků pacientů a to ve výši cca 1,2 miliardy Kč.

Při porovnání této teoretické hodnoty daňové úspory vycházející z doplatků pacientů a úspory reálné, tedy vypočítané z reálných dodávek LP a PZLÚ a konkrétních hodnot doplatků, je možné vidět, že se liší zhruba o 0,25 miliard Kč. Tento rozdíl je však způsoben stejně jako u analýzy výdajů zdravotních pojišťoven vyšším počtem balení dodaných na trh LP a PZLÚ.

ZÁVĚR

Prostředí léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je z pohledu výše uvedeného možné vnímat jako snad až příliš regulované a komplikované. A to i přes to, že v této diplomové práci jsme se na léčiva zaměřili čistě a pouze z pohledu tzv. ekonomické regulace eliminované o regulaci farmaceuticky odbornou. Na druhou stranu je nutné si při pohledu na léčiva uvědomit, že se jedná o zvláštní zboží, jehož regulace je bezesporu nezbytná. Jak bylo uvedeno, léčiva jsou v řadě případů vlastně pouze chemickými látkami, které jsou upraveny v takovém poměru a v takové formě, aby při jejich správném užívání a aplikaci bylo možné očekávat jejich správný účinek, v opačném případě se jedná o látky, které mohou být až životu nebezpečné, neboli jedy. To je zřejmě primární důvod regulace farmaceutického průmyslu. Otázkou, která se v tuto chvíli nabízí, je, proč jsou tedy léčiva současně regulována i z pohledu ekonomického, tedy na úrovni jejich ceny a úhrady? Odpověď na tuto otázku je nutné hledat hlouběji v kontextu a podstatě farmaceutického prostředí nebo raději trhu.

Penetrace léčivého přípravku na trh je velice složitý a zdoluhavý proces, který s sebou nese nemalé investice a náklady spojené s výrobou, testováním a registrací přípravku, s tím účelem, aby mohlo být prokázáno, že se opravdu jedná o bezpečný a účinný léčivý přípravek. Výrobce léčiva pak přirozeně očekává návratnost takové investice a přirozeně je jeho zájmem, aby se mu náklady vynaložené do přípravy a uvedení léčiva na trh vrátili v co nejkratším čase. V takovém případě by však docházelo k situacím, kdy by léčivý přípravek byl neúnosně drahý a tím nedostupný pro většinu pacientů. Čímž se tedy dostáváme k odpovědi, že ekonomická regulace aplikovaná u léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je nutná pro zajištění dostupné zdravotní péče. Prostřednictvím cenové regulace a na ní navazující regulace úhradové je pacientům zajištěno, že vždy bude na trhu alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazený a s tím je paralelně zajištěna tzv. dostupná zdravotní péče.¹¹²

¹¹² § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, Ústav upraví rozhodnutím úhradu tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek ze skupiny posuzovaných léčivých přípravků byl plně hrazen

Zajištění dostupných léčivých přípravků na trhu je z opačného úhlu pohledu spojeno s vynakládáním snad až enormně vysokých finančních částek na platbu za takové přípravky. Tato platba ve formě finančních prostředků plynoucích z fondu veřejného zdravotního pojištění se označuje jako úhrada, která je společně s maximální cenou výrobce stanovena Státním ústavem pro kontrolu léčiv prostřednictvím správního řízení dle speciálního zákona.¹¹³ Jak bylo v obsahu diplomové práce rozvedeno, do procesu stanovení ceny a úhrady pro léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely vstupuje významný faktor ve formě daně a to daně z přidané hodnoty.

Cílem diplomové práce bylo prostřednictvím analýz a kalkulací spočítat, respektive zjistit, jak se ve skutečnosti projeví změna výše sazby daně z přidané hodnoty aplikované na léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely ve své faktické podobě. Respektive na základě provedených analýz provedených na veřejně dostupných zdrojích a datech bylo v rámci diplomové práce jednak zjišťováno, zda a jak se změna výše sazby daně z přidané hodnoty projeví na úhradě a ceně pro konečného spotřebitele léčivých přípravků. A v návaznosti bylo dále vypočítáno, jak se projeví změna výše sazby daně z přidané hodnoty na výdajích konečného spotřebitele léčiv, respektive pacienta, jak se tato změna projeví na výdajích zdravotních pojišťoven jako plátců úhrad a konečně také, jak se změna projeví na příjmu státního rozpočtu jako příjemce nepřímých daní.

Prvotním úkolem diplomové práce bylo seznámit čtenáře se základními teoretickými východisky, na jejichž základě byla dále zpracována praktická část textu. V jejím obsahu bylo primárně zjistit a vyhodnotit otázky, které si autor položil již v úvodu diplomové práce, tedy zjistit vliv změny výše sazby daně z přidané hodnoty na jednotlivé subjekty farmaceutického trhu. Z pravidla nejcitlivěji reagují na veškeré změny týkající se finančních prostředků soukromé osoby, v tomto případě pacienti. V textu diplomové práce bylo uvedeno, že změna výše sazby DPH je v ČR pravidelnou skutečností a pacienti jsou tak vystaveni častým zkouškám. Na druhou stranu je známo, že změna výše sazby DPH je v případě jejího snižování interpretována populisticky, tedy ve smyslu, že snížení automaticky znamená zlevnění. Je tak očekávatelné, že i

¹¹³ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

v případě léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely jako komodity, se bude změna výše sazby DPH projevovat stejně. V rámci diplomové práce prostřednictvím provedených kalkulací a uvedených skutečností se ukázalo toto očekávání jako nesprávné. Složitost a komplikované prostředí cenové a úhradové regulace léčiv v sobě současně nese příležitosti pro výrobce, distributory, ale také lékárny. Tyto subjekty, ačkoliv silně státně regulovány, mají dispozici nakládat s cenou léčiv takovým způsobem, že snížení výše sazby DPH se ve výsledku nemusí automaticky projevit na ceně, respektive na pacientově doplatku, ačkoliv by toto bylo běžně očekáváno. V rámci analýz bylo zjištěno, že k tomuto snížení dojde pouze za předpokladu, kdy jednotlivé subjekty distribučního řetězce již plně využívají maximální výši obchodní přírážky dle Cenového předpisu MZ¹¹⁴ a nemohou reflektovat na změnu – snížení výše sazby DPH navýšením obchodní přírážky.

Sekundárně vedle zjištění vlivu změny výše sazby DPH bylo na základě konkrétních údajů a exaktních hodnot vypočítáno, jak se projevila změna výše sazby daně z přidané hodnoty na výdajích konečného spotřebitele léčiv, respektive pacienta, jak se tato změna projevila na výdajích zdravotních pojišťoven jako plátců úhrad a konečně také, jak se změna projevila na příjmu státního rozpočtu jako příjemce nepřímých daní. Pro účely této analýzy a kalkulací byla použita faktická změna výše sazby DPH na léčivé přípravky aplikovaná na přelomu let 2014 a 2015, kdy došlo ke snížení výše sazby DPH z 15 % na 10 %. V rámci jednotlivých kalkulací bylo pracováno s konkrétními měsíčními daty o dodávkách¹¹⁵ léčivých přípravků za oba předmětné roky a údaji týkajícími se konkrétních léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění, uvedených v Seznamu¹¹⁶ hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely vydávaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv vždy ke každému prvnímu dni kalendářního měsíce.

¹¹⁴ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Cenový předpis 1/2013/FAR. In: *mzcr.cz* [online].

¹¹⁵ SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dodávky léčiv – se zaměřením na léčivé přípravky. In: *sukl.cz* [online].

¹¹⁶ SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění. In: *sukl.cz* [online].

Jak bylo uvedeno, zajištění dostupné zdravotní péče v oblasti léčivých přípravků, tak aby alespoň jeden léčivý přípravek v dané skupině byl vždy plně hrazen z veřejného zdravotního pojištění, s sebou nese vysokou finanční náročnost. Zdravotní pojišťovny každoročně hospodaří s miliardovými rozpočty a jakákoliv změna má na jejich obsah značný vliv. Při kalkulaci výdajů zdravotních pojišťoven za hrazené léčivé přípravky bylo zjištěno, že vlivem snížení výše sazby DPH o 5 %, dosáhli zdravotní pojišťovny finanční úspory. Na druhou stranu i přes úsporu způsobenou změnou výše sazby DPH, vydaly v roce 2015 zdravotní pojišťovny za hrazené léčivé přípravky vyšší částku, než v roce 2014 při vyšší sazbě DPH. Tato skutečnost je způsobena proměnlivým faktorem na straně spotřeb léčivých přípravků, které se v roce 2015 zvýšily, a to se ve svém důsledku projevilo na vyšších výdajích zdravotních pojišťoven. Proto byla následně provedena názorná kalkulace ceteris paribus, která prokázala úsporu snížením DPH.

Z daleka ne všechny léčivé přípravky jsou však plně hrazeny, právě z toho důvodu byla vedle kalkulace dopadu na zdravotní pojišťovny provedena obdobná analýza dopadu změny výše sazby DPH na výdaje pacientů. Tak jako se změna výše sazby DPH projevila na výdajích zdravotních pojišťoven, také pro pacienty se i přes faktickou úsporu způsobenou snížením sazby DPH se v souhrnu jejich výdaje zvýšili, což však bylo způsobeno právě zvýšenou spotřebou léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely v roce 2015 oproti roku 2014.

Daň z přidané hodnoty je nepřímou daní, jež je příjmem státního rozpočtu. Její snížení se neprojeví pouze na úspoře výdajů jednotlivých subjektů vystupujících v rámci farmaceutického trhu. Snížení výše sazby DPH je nutné vnímat také ze strany státu. V tomto kontextu je nutné závěrem zmínit, že stát při snížení výše sazby DPH přijde o část příjmů plynoucích do státního rozpočtu.

SEZNAM LITERATURY

Knižní publikace

- BAKEŠ, M., M. KARFÍKOVÁ, P. KOTÁB a H. MARKOVÁ a kol. *Finanční právo*. 6., upr. vyd. Praha: C. H. Beck, 2012. ISBN 978-80-7400-440-7.
- BONĚK, V., P. BĚHOUNEK, V. BENDA a A. HOLMES. *Lexikon - daňové pojmy*. Ostrava: Jiří Motloch - Sagit, 2001. ISBN 80-7208-265-5.
- CIKRT, T. *Příběhy léků*. 1. vyd. Praha: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2012. ISBN 978-80-260-1403-4.
- DRÁBOVÁ, M., O. HOLUBOVÁ, O. TOMÍČEK. *Zákon o dani z přidané hodnoty. Komentář*. 6., akt. vyd. Praha: WoltersKluwer, 2015. ISBN 978-80-7478-740-9.
- JURČÍK, R. *Daňové systémy v České republice a v mezinárodním srovnání se zaměřením na aktuální trendy*. 1. vyd. Ostrava: KeyPublishing, 2015. ISBN 978-80-7418-176-4.
- KATZUNG, B. G. et al. *Základní a klinická farmakologie*. Praha: H&H, 1994. ISBN 80-85787-35-0.
- KUBÁTOVÁ, K. *Daňová teorie a politika*. 6., akt. vyd. Praha: WoltersKluwer, 2015. ISBN 978-80-7478-841-3.
- MRKÝVKA, P. a kol. *Finanční právo a finanční správa*. 2. díl. Brno: Masarykova univerzita, 2004. ISBN 80-210-3579-X.
- RUSEK, V. a M. KUČEROVÁ. *Úvod do studia farmacie a dějiny farmacie*. Praha: Avicenum, 1983.
- STARÝ, M. *Dějiny daní a poplatků*. 1. vyd. Praha: Havlíček Brain Team, 2009. ISBN 978-808-7109-151.
- ŠIROKÝ, J. *Základy daňové teorie s praktickými příklady*. 1. vyd. Praha: WoltersKluwer, 2015. ISBN 978-80-7478-785-0.

Právní předpisy

- Usnesení předsednictva České národní rady č. 2 ze dne 16. prosince 1992 o vyhlášení LISTINY ZÁKLADNÍCH PRÁV A SVOBOD jako součásti ústavního pořádku České republiky. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 1993, částka 1, s. 17 – 24. Dostupné také z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1993-2>
- Vyhláška č. 54 ze dne 30. ledna 2004 o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2004, částka 17, s. 810 – 856. Dostupné také z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2004-54>
- Zákon č. 48 ze dne 7. března 1997 o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 1997, částka 16, s. 1185 – 1264. Dostupné také z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48>
- Zákon č. 235 ze dne 1. dubna 2004 o dani z přidané hodnoty (zákon o dani z přidané hodnoty). In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2004, částka 78, s. 4946 – 5010. Dostupné také z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2004-235>
- Zákon č. 265 České národní rady ze dne 18. června 1991 o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 1991, částka 50, s. 1162 – 1163. Dostupné také z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1991-265>
- Zákon č. 280 ze dne 22. července 2009 daňový řád (daňový řád). In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2009, částka 87, s. 4038 – 4140. Dostupné také z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2009-280>
- Zákon č. 378 ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). In: *Sbírka zákonů České republiky*. 2007, částka 115, s. 5341 – 5436. Dostupné také z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>
- Zákon č. 526 ze dne 27. listopadu 1990 o cenách. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 1990, částka 86, s. 1946 – 1951. Dostupné také z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1990-526>
- Zákon č. 588 České národní rady ze dne 24. listopadu 1992 o dani z přidané hodnoty. In: *Sbírka zákonů České republiky*. 1992, částka 117, s. 3500 – 3517. Dostupné také z:

http://aplikace.mvcr.cz/sbirka-zakonu/SearchResult.aspx?q=588/1992&typeLaw=zakon&what=Cislo_zakona_smlouvy

Elektronické zdroje

- MINISTERSTVO FINANCÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Legislativa státního rozpočtu. Státní rozpočet v kostce – 2015. In: *mfcz.cz* [online]. © 2005-2013, 22. 4. 2015 [cit. 2016-05-22]. Dostupné z: <http://www.mfcz.cz/cs/verejny-sektor/statni-rozpocet/legislativa-statniho-rozpocetu>
- MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Cenový předpis 1/2013/FAR. In: *mzcr.cz*[online]. © 2010, 11. 1. 2013 [cit. 2016-05-18]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenovy-predpis-1/2013/far_7298_1953_3.html
- MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Stanovisko k tzv. jádrové úhradě. In: *mzcr.cz*[online]. © 2010, 9. 11. 2011 [cit. 2016-05-18]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/stanovisko-k-tzvjadrove-uhrade_5597_1954_3.html
- OECD. Betterpoliciesforbetterlives. RevenueStatistics 2015. In: *oecd.org*[online]. 2015[cit. 2016-01-28]. Dostupné z: <http://www.oecd.org/tax/revenue-statistics-czech-republic.pdf>
- O LÉCÍCH.CZ. POZNEJTE SVÉ LÉKY. Ceny a platby za léčiva. In: *olecich.cz*[online]. 2016 [cit. 2016-05-06]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/ceny-a-platby-za-leciva>
- O LÉCÍCH.CZ. POZNEJTE SVÉ LÉKY. Kdo stanovuje maximální cenu výrobce u hrazeného léku?. In: *olecich.cz*[online]. 2016 [cit. 2016-05-06]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/kdo-stanovuje-cenu-leku>
- O LÉCÍCH.CZ. POZNEJTE SVÉ LÉKY. V tisku se píše o jádrové a základní úhradě. Jaký je mezi nimi rozdíl?. In: *olecich.cz*[online]. 2016 [cit. 2016-05-06]. Dostupné z:

<http://www.olecich.cz/encyklopedie/v-tisku-se-pise-o-jadrove-a-zakladni-uhrade-jaky-je-mezi>

- O LÉCÍCH.CZ. POZNEJTE SVÉ LÉKY. Z čeho se lék skládá? Co je léčivá a pomocná látka? In: *olecich.cz*[online]. 2016 [cit. 2016-02-23]. Dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/z-ceho-se-lek-sklada-co-je-leciva-a-pomocna-latka>
- ROEDL & PARTNER. Změny v oblasti DPH od roku 2015 a 2016. In: *epravo.cz*[online]. 2015 [cit. 2016-02-08]. Dostupné z: http://www.roedl.com/fileadmin/user_upload/Roedl_Czech_Republic/clanky/2015/Epravo_digital_01_2015_VOL.pdf
- STRÁNSKÝ, P. Důležité lékárnické pojmy. In: *mujweb.cz*[online]. 30. 12. 2003 [cit. 2016-02-23]. Dostupné z: <http://mujweb.cz/lmetro/advising/main/pojmy.html>
- SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. In: *sukl.cz*[online]. 2010 © [cit. 2016-02-22]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/>
- SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. DIS 13 – verze 4. In: *sukl.cz*[online]. 2010 © [cit. 2016-05-07]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/dis-13-verze-4>
- SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Dodávky léčiv – se zaměřením na léčivé přípravky. In: *sukl.cz*[online]. 2010 © [cit. 2016-05-22]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/dodavky-leciv-se-zamerenim-na-lecive-pripravky>
- SÚKL. Státní ústav pro kontrolu léčiv. Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění. In: *sukl.cz*[online]. 2010 © [cit. 2016-05-22]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>
- ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV. Činnost ústavu. In: *uskvbl.cz*[online]. 21. 10. 2009 [cit. 2016-02-22]. Dostupné z: <http://www.uskvbl.cz/cs/agentura/innost-ustavu>

SEZNAM GRAFŮ

Graf 1: Daňový mix České republiky	21
--	----

SEZNAM SCHÉMÁT

Schéma 1: Druhy daňových sazeb	18
Schéma 2: Daňový systém ČR dle A. Vančurové a L. Láchové	20
Schéma 3: Daňový systém ČR dle J. Širokého	20
Schéma 4: Členění přímých daní dle J. Širokého	22
Schéma 5: Členění nepřímých daní dle J. Širokého	22
Schéma 6: Vzájemný vztah mezi léčivou látkou, léčivým přípravkem a lékem.	32
Schéma 7: Členění léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely dle kritéria hrazenosti.	34
Schéma 8: Regulace maximální ceny výrobce a ceny původce	43
Schéma 9: Rozdíl mezi maximální cenou / ohlášenou cenou a cenou pro konečného spotřebitele.....	45
Schéma 10: Vztah mezi základní úhradou, jádrovou úhradou a konečnou úhradou za balení LP	48
Schéma 11: Charakteristika plně hrazeného přípravku	49
Schéma 12: Charakteristika částečně hrazené přípravku s doplatkem pacienta	50

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Přehled vývoje sazeb DPH v ČR od roku 1993.....	27
Tabulka 2: Přehled sazeb DPH v % pro LP a PZLÚ	37
Tabulka 3: Přehled obchodních přírážek dle Cenového předpisu MZ	44
Tabulka 4: Přehled vybraných LP dle pásem pro obchodní přírážku na základě Cenového předpisu MZ	52
Tabulka 5: Zjištění základu daně u vybraných přípravků.....	52
Tabulka 6: Zjištění dopadu změny výše sazby DPH (10 %)	53
Tabulka 7: Zjištění dopadu změny výše sazby DPH (15 %)	54
Tabulka 8: Výdaje zdravotních pojišťoven na úhradu léčivých přípravků za rok 2014. 58	

Tabulka 9: Výdaje zdravotních pojišťoven na úhradu léčivých přípravků za rok 2015.	59
Tabulka 10: Očekávané úspory zdravotních pojišťoven při dodávkách 2014 s DPH 10 % a teoretické úspory při dodávkách 2015 s DPH 15 %	60
Tabulka 11: Výdaje pacientů na doplatky u léčivých přípravků za rok 2014	62
Tabulka 12: Výdaje pacientů na doplatky u léčivých přípravků za rok 2015	62
Tabulka 13: Očekávané úspory pacientů na výdajích za doplatky při dodávkách 2014 s DPH 10 % a teoretické úspory při dodávkách 2015 s DPH 15 %	63

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

CKS	Cena pro konečného spotřebitele
ČR	Česká republika
DPH	Daň z přidané hodnoty
DŘ	Zákon č. 280/2009 Sb., daňový řád, ve znění pozdějších předpisů.
EU	Evropská unie
JUHR	Jádrová úhrada za balení
LP	Léčivý přípravek
MC	Maximální cena
ODTD	Obvyklá denní terapeutická dávka
OCP	Ohlášená cena
OP	Obchodní přírážka
PZLÚ	Potravina pro zvláštní lékařské účely
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
UHR	Konečná úhrada
ZP	Zdravotní pojišťovna
ZÚ	Základní úhrada
Zákon o DPH	Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
Zákon o VZP	Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.