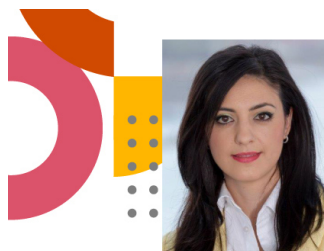
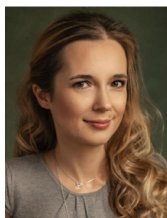


## Cum se aplica în practica modificarea legislativa ce permite ajustarea TVA în legatura cu contribuțiile achitate în domeniul farmaceutic?

**Ana Maria Iordache**Partener  
D&B David și Baias**Adina Vizoli**Director  
PwC România

**S-a împlinit un an de când Codul Fiscal a fost modificat prin Legea nr. 33/2024 pentru a da posibilitatea companiilor de a diminua baza de impozitare a TVA și cu reducerile de preț care nu sunt acordate direct clienților din lanțul de vânzare, dar care au ca efect reducerea prețului plătit de către consumatorul final. Modificarea a vizat și contribuțiilor trimestriale platite în domeniul farmaceutic (i.e. „clawback” și cost-volum) sau al reducerilor de co-plata, care au ca efect reducerea prețului final achitat de pacienți pentru medicamente.**

Această modificare legislativă reprezintă un pas important și necesar în alinierea cadrului legal național cu normele europene privind TVA, clarificând complet situația contribuțiilor din domeniul farmaceutic. Așadar, conform acestei modificări pentru contribuțiile achitate în trecut, companiile au acum posibilitatea de a ajusta baza de impozitare a TVA și a solicita restituirea. Pentru viitor, noul cadru legislativ permite ajustarea directă în decont, facilitând un proces mai transparent și eficient de gestionare a obligațiilor fiscale. Această schimbare a fost extrem de benefică, aliniindu-se practicilor existente în alte state europene și corectând o disfuncționalitate legislativă din trecut. Companiile din sectorul farmaceutic sunt astfel îndreptățite să exploreze aceste modificări pentru maximizarea beneficiilor fiscale și asigurarea conformității cu reglementările internaționale.

### Deciziile CJUE și aplicabilitatea în România

La momentul publicării, modificarea legislativă a venit ca răspuns la solicitările mediului de afaceri și a avut ca scop, conform expunerii de motive, alinierea legislației naționale în materie de TVA cu prevederile legislației europene, așa cum au fost acestea interpretate prin hotărârea pronunțată de Curtea de Justiție a Uniunii Europene (CJUE) în cauza C-717/19 - Boehringer Ingelheim.

Ținând cont de prevederile art. 73 din Directiva TVA conform căreia baza de impozitare a TVA include toate elementele care reprezintă contrapartida obținută sau care urmează să fie obținută de către furnizor în schimbul livrării de la client, în cauza C-717/19, Curtea Europeană a stabilit că, prin plata acestor contribuții, societatea Boehringer Ingelheim nu păstrează în fapt în totalitate contrapartida vânzarilor de medicamente, ceea ce o îndreptățește să reducă baza de impozitare pentru vânzarile de medicamente pentru care în prealabil a colectat TVA la prețul integral de distribuție.

Această interpretare a fost validată recent și în cauza C-248/23 Novo Nordisk A/S unde CJUE a clarificat că aceste contribuții nu au natura unor taxe întrucât se cunoaște cu exactitate destinația lor, iar autoritatea fiscală acționează ca un agent de plată pentru autoritatea de stat din domeniul sănătății. Această interpretare validează încă o dată natura de reducere de preț pentru aceste contribuții, care ar trebui aliniată corespunzător și din perspectiva

contabila.

Hotarârile mai sus amintite ale CJUE sunt deosebit de relevante și în România ținând cont ca sistemul de contribuții din domeniul farmaceutic, reglementat prin OUG nr. 77/2011, este similar. Astfel, în România, deținătorii autorizațiilor de punere pe piața a medicamentelor (DAPP), direct sau prin reprezentanții legali ai acestora, au obligația de a plăti contribuția clawback pentru medicamentele suportate din Fondul național unic de asigurari sociale de sanatate (FNUASS) și din bugetul Ministerului Sanației. Similar, pentru medicamentele pentru care au fost emise decizii de intrare condiționată în Lista medicamentelor de care beneficiaza asigurării pe baza de prescripție medicală, companiile din domeniul farmaceutic pot încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat prin care se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista prin plata unei contribuții trimestriale, calculate prin aplicarea procentelor stabilite în contracte la valoarea consumului trimestrial.

Așadar, la fel ca în situația analizată în cazurile de mai sus și în România, prin plata clawback sau cost-volum, compania care livrează medicamentele nu ajunge niciodată să utilizeze toate veniturile încasate din vânzările de medicamente întrucât încasarile sunt diminuate cu valoarea acestor contribuții, motiv pentru care baza de impozitare a TVA pentru aceste livrări de medicamente trebuie redusă corespunzător.

### **Jurisprudența națională și demersurile recente**

La scurt timp după modificarea legislației naționale, Înalta Curte de Casație și Justiție (ICCJ) a pronunțat un prim reper jurisprudențial pentru piața din România, în cazul unui contribuabil cu o situație identică cu cea descrisă în cazul Boehringer Ingelheim, obligând organele fiscale la restituirea TVA ajustată aferentă contribuțiilor trimestriale achitate pentru perioada 2013-2018. Motivarea ICCJ este în esență bazată pe concluziile CJUE din cauza C-717/19 și mai ales pe modificarea recentă a legislației naționale intervenită tocmai pentru compatibilizarea prevederilor Codului fiscal cu Directiva de TVA. Menționăm că, modificarea legislației naționale a fost esențială pentru pronunțarea acestei soluții de către ICCJ cu atât mai mult cu cât, în acest caz, prima instanță respinsese acțiunea contribuabilului refuzând să facă aplicarea directă a Directivei TVA. Cu toate acestea, văzând modificarea legii și motivele ce au stat la baza acesteia, ICCJ a pronunțat o soluție favorabilă contribuabilului, în linie cu legislația europeană și jurisprudența CJUE.

### **Demersurile companiilor farmaceutice. Provocari actuale și noi perspective**

În contextul actual, companiile din industria farmaceutică au început deja să facă demersuri în vederea ajustării bazei de impozitare a TVA cu valoarea contribuțiilor trimestriale achitate, și restituirii TVA aferentă. În acest demers, se impun a fi avute în vedere o serie de aspecte procedurale și substanțiale care să faciliteze obținerea unei soluții favorabile în privința cererilor de restituire avansate.

Astfel, din perspectiva procedurală, considerăm că soluția corectă este reflectarea TVA solicitată la restituire în decont. Conform articolului 1 pct. 37 din Codul de Procedură Fiscală, declarația de TVA reprezintă un titlu de creanță. În cazul în care acest titlu de creanță nu reflectă suma în mod corect datorată de contribuabil, există posibilitatea ca organul fiscal să respingă cererea de restituire, motivând că sumele declarate în titlu de creanță au fost și cele achitate de către contribuabil, neexistând sume supuse restituirii, astfel de soluții fiind întâlnite în practica autorității fiscale în situații similare.

Este esențial ca procedura prin care se realizează ajustarea deducerii TVA atât în prezent, cât și pentru TVA aferentă contribuțiilor achitate în trecut, să fie consistentă și să respecte prevederile procedurale în ceea ce privește regularizarea TVA colectată anterior, acestea fiind operațiuni care trebuie incluse în decontul de TVA. Acest lucru este important întrucât aplicarea unei alte proceduri fiscale poate fi sancționată de către organul fiscal, fără a se mai ajunge la o analiză pe fond a dreptului de ajustare a TVA colectată pentru aceste contribuții.

Din perspectiva substanțială, în ceea ce privește calitatea persoanei care plătește contribuțiile trimestriale reglementate, în lumina hotărârilor pronunțate de CJUE menționate anterior, consideram ca dreptul la reducere a bazei de impozitare cu aceste contribuții este al societății din România care (i) distribuie medicamentele pe piața locală și colectează TVA la valoarea integrală a vânzărilor realizate către clienții săi și de asemenea, (ii) achită contribuțiile trimestriale determinate la valoarea consumului de medicamente pentru trimestrul de referință. Acest drept nu este influențat de concepte privind calitatea de DAPP sau reprezentant legal al acestuia, și nici de mecanismele prin care companiile din domeniul farmaceutic își finanțează cheltuielile, inclusiv cele privind contribuțiile trimestriale achitate pentru consumul de medicamente distribuite în România.

Prin urmare, companiile din domeniul farmaceutic au posibilitatea să solicite ajustarea TVA pentru contribuțiile clawback și cost-volum achitate în prezent, dar și pentru cele achitate anterior.