

**Causa C-248/23****Domanda di pronuncia pregiudiziale****Data di presentazione:**

18 aprile 2023

**Giudice del rinvio:**

Fővárosi Törvényszék (Ungheria)

**Data della decisione di rinvio:**

30 marzo 2023

**Ricorrente:**

Novo Nordisk AS

**Resistente:**

Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fellebbviteli Igazgatósága

---

Fővárosi Törvényszék (Corte di Budapest - Capitale, Ungheria)

(omissis)

Nel procedimento giurisdizionale amministrativo in materia tributaria avviato a seguito del ricorso proposto dalla società commerciale Novo Nordisk AS [(omissis) Bagsvaerd, Danimarca (omissis)], ricorrente, contro la resistente Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fellebbviteli Igazgatósága (direzione dei ricorsi dell'Amministrazione nazionale delle imposte e delle dogane), [(omissis) Budapest, Ungheria] (omissis) la Fővárosi Törvényszék ha pronunciato la seguente

**DECISIONE:**

Ai sensi dell'articolo 267 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il giudice del rinvio (omissis) sottopone alla Corte di giustizia dell'Unione europea la seguente questione pregiudiziale:

**Se l'articolo 90, paragrafo 1, della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto, debba essere interpretato nel senso che esso osta alla normativa nazionale**

**controversa nel procedimento principale, ai sensi della quale un'azienda farmaceutica che effettua pagamenti ex lege all'ente statale di assicurazione malattia sulla base del fatturato realizzato con i prodotti farmaceutici finanziati con fondi pubblici non ha diritto alla riduzione a posteriori della base imponibile a titolo di tali pagamenti, tenuto conto del fatto che gli stessi sono effettuati ex lege, che è possibile detrarre dalla base dell'obbligo di pagamento sia i pagamenti effettuati in forza di un contratto di presa in carico sia gli investimenti effettuati dall'azienda nella ricerca e sviluppo per il settore sanitario, e che l'importo dovuto viene riscosso dall'autorità tributaria statale, la quale lo trasferisce immediatamente all'ente statale di assicurazione malattia.**

(omissis) [considerazioni di diritto processuale interno]

## MOTIVI

### I. Fatti

- 1 In Ungheria, la commercializzazione al dettaglio dei medicinali avviene, ad eccezione degli ospedali, tramite farmacie. Queste ultime si riforniscono presso distributori all'ingrosso, che a loro volta si riforniscono presso società di distribuzione di prodotti farmaceutici.
- 2 I medicinali possono essere sovvenzionati dal Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (ente gestore del fondo nazionale di assicurazione malattia, Ungheria; in prosieguo: il «NEAK»), che applica in tal caso un sistema di «sovvenzionamento del prezzo di acquisto». In forza di tale sistema, il NEAK concede una sovvenzione relativa al prezzo di acquisto dei medicinali venduti dietro prescrizione medica e coperti dalla previdenza sociale nell'ambito di trattamenti ambulatoriali. Il pagamento del prezzo del medicinale sovvenzionato si ripartisce poi tra il NEAK e il paziente. Il paziente versa alla farmacia un importo, detto «prezzo sovvenzionato», che corrisponde alla differenza tra il prezzo del medicinale e l'importo della sovvenzione versata dal NEAK. Il NEAK rimborsa a posteriori l'importo della sovvenzione alla farmacia. Il prezzo dei medicinali incassato dalle farmacie, che costituisce la base imponibile dell'imposta sul valore aggiunto (in prosieguo: l'«IVA») ha quindi due componenti, da un lato, la sovvenzione del NEAK e, dall'altro, il «prezzo sovvenzionato» pagato dal paziente. La farmacia deve quindi pagare l'IVA sia sull'importo pagato dal paziente sia sulla somma pagata dal NEAK.
- 3 Il NEAK decide se un medicinale deve essere incluso nell'elenco dei medicinali sovvenzionati, al termine di un esame che tiene conto di diversi aspetti, e fissa poi l'importo della sovvenzione in funzione del prezzo fissato dal distributore.
- 4 La Novo Nordisk AS è una società registrata in Danimarca che si occupa di produzione e commercializzazione di medicinali e che, nell'ambito delle sue attività, vende in Ungheria i medicinali che produce.

- 5 La Novo Nordisk AS appartiene, insieme alla Novo Nordisk Hungária Kft., a un gruppo di imprese che ha concluso con il NEAK, in nome proprio e per conto della Novo Nordisk AS, contratti sul portafoglio di progetti sovvenzionati e contratti di presa in carico. In forza di tali contratti (riguardo al portafoglio di progetti e al prezzo degli imballaggi), la Novo Nordisk AS ha versato pagamenti al NEAK sulla base della commercializzazione di medicinali sovvenzionati dalla previdenza sociale (in prosieguo: l'«obbligo di pagamento derivante dai contratti di presa in carico»), utilizzando a tal fine parte delle entrate realizzate dalla vendita di tali medicinali.
- 6 Oltre al suddetto obbligo contrattuale, la Novo Nordisk AS ha eseguito, conformemente agli articoli 36, paragrafo 1, e 40/A, paragrafo 1, della biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (legge n. XCVIII del 2006 sulle disposizioni generali relative alla fornitura affidabile ed economicamente sostenibile di medicinali e dispositivi medici e sul commercio dei medicinali; in prosieguo: la «legge sul commercio dei medicinali»), pagamenti del 20 % e del 10 % in relazione alla sovvenzione di previdenza sociale per i medicinali venduti da tale società attraverso le farmacie che beneficiano di qualsiasi forma di sovvenzione pubblica (in prosieguo: l'«obbligo di pagamento ex lege»).
- 7 Adempiendo all'obbligo di pagamento ex lege dopo la vendita dei prodotti, la Novo Nordisk AS rinuncia a una frazione del corrispettivo che riceve dal grossista, vale a dire, a una parte del fatturato che realizza. L'applicazione o meno dell'obbligo di pagamento ex lege e il suo importo complessivo dipendono dalla quantità dei medicinali venduti e dall'ammontare della sovvenzione della previdenza sociale.
- 8 In sostanza, nel contesto dell'obbligo di pagamento ex lege, la Novo Nordisk AS rimborsa al NEAK, che finanzia i medicinali, una percentuale fissa prestabilita per ciascuno dei medicinali il cui prezzo di acquisto è sovvenzionato.
- 9 L'obbligo di pagamento ex lege viene saldato effettuando un versamento, sulla base di una dichiarazione dei redditi, sul conto dell'autorità tributaria statale, la quale trasferisce immediatamente l'importo versato sul conto del fondo nazionale di assicurazione malattia.
- 10 Il 16 luglio 2021, la Novo Nordisk AS, in qualità di distributore di prodotti farmaceutici, ha presentato all'autorità tributaria di primo grado della resistente una dichiarazione di rettifica dell'IVA per il periodo d'imposta di gennaio 2016, in applicazione dell'articolo 195 della az adózás rendjéről szóló 2017. évi CL. törvény (legge n. CL del 2017 che istituisce il codice del processo tributario; in prosieguo: la «legge sull'ordinamento generale tributario»). Mediante dichiarazione di rettifica, la ricorrente ha ridotto di 7 832 000 fiorini l'importo dell'IVA da essa dovuta per tale periodo d'imposta, facendo valere i versamenti effettuati sia in forza dei contratti di presa in carico (omissis) conclusi con il

NEAK, in quanto ente statale di assicurazione malattia, sia in forza degli articoli 36, paragrafo 1, e 40/A, paragrafo 1, della legge sul commercio dei medicinali.

- 11 L'autorità tributaria di primo grado ha respinto la dichiarazione di rettifica della ricorrente e ha rifiutato la riduzione a posteriori della base imponibile. A seguito del ricorso amministrativo presentato dalla ricorrente alla resistente, quest'ultima ha accettato la riduzione della base imponibile per gli importi versati in virtù dell'obbligo di pagamento derivante dai contratti di presa in carico, facendo riferimento alla sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea nella causa C-717/19.
- 12 Per contro, la resistente ha respinto la domanda di riduzione della base imponibile per quanto riguarda l'obbligo di pagamento ex lege. Ha specificato che si tratterebbe di un obbligo di pagamento previsto dalla legge che non costituisce una riduzione di prezzo, ma un'imposta specifica. A suo avviso, il suddetto obbligo di pagamento non sarebbe previsto dalla legge come riduzione di prezzo, bensì come imposta. L'obbligo di pagamento in questione non deriva dai contratti di presa in carico, ma direttamente da disposizioni di legge. Non si tratterebbe di una riduzione di prezzo poiché non viene concessa dal distributore di prodotti farmaceutici al consumatore finale e in quanto i versamenti costituiscono principalmente misure volte a conseguire obiettivi di bilancio e di ordine sanitario, e inoltre anche la dottrina giuridica li considera come imposte specifiche. Gli obblighi di pagamento ex lege sono disciplinati dalla az adóigazgatási rendtartásról szóló 2017. évi CLI. törvény (legge CLI del 2017, recante organizzazione dell'amministrazione tributaria) (omissis) e dalla legge sull'ordinamento generale tributario. Le somme versate a tale titolo devono essere corrisposte all'autorità tributaria e, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, lettera a), della legge che istituisce il codice del processo tributario, sono considerate imposte. Secondo l'autorità tributaria, tale obbligo di pagamento costituisce un'imposta sui medicinali, un tributo dovuto in forza di una disposizione di legge imperativa, che non può essere considerata come una riduzione di prezzo.

## **II.1. Diritto ungherese**

*Az adózás rendjéről szóló 2017. évi CL. törvény (legge n. CL del 2017 che istituisce il codice del processo tributario) (nuova legge sul codice del processo tributario)*

Articolo 195 L'autorità tributaria decide, senza effettuare alcun controllo, sulla dichiarazione di rettifica del contribuente entro un termine di quindici giorni dalla presentazione di quest'ultima qualora l'unico motivo di tale dichiarazione di rettifica sia che la disposizione che prevede l'obbligo fiscale è incostituzionale o contraria a un atto vincolante dell'Unione europea o, se si tratta di un regolamento comunale, a qualsiasi altra norma giuridica, purché la decisione della Corte costituzionale, della Kúria [Corte suprema dell'Ungheria] o della Corte di

giustizia dell'Unione europea che si pronuncia su tale questione non sia stata ancora pubblicata al momento della presentazione della dichiarazione di rettifica, o che la suddetta dichiarazione di rettifica non sia conforme al contenuto della decisione pubblicata.

***Az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény (legge n. CXXVII del 2007 relativa all'imposta sul valore aggiunto)***

Articolo 65 Salvo se diversamente previsto nella presente legge, nel caso di cessione di beni o prestazione di servizi la base imponibile comprende il corrispettivo in denaro versato o da versare all'avente diritto da parte dell'acquirente del bene, del destinatario del servizio o di un terzo, compresa qualunque sovvenzione, indipendentemente dalla forma, direttamente connessa al prezzo della cessione o della prestazione di servizi.

Articolo 77 1 In caso di cessione di beni, prestazione di servizi o di acquisto intracomunitario di beni, la modifica o l'estinzione del contratto – ivi comprese l'inesistenza o l'invalidità del contratto – sono cause di riduzione a posteriori della base imponibile per l'importo corrispondente all'acconto o al corrispettivo che sono stati o devono essere restituiti in tutto o in parte.

(...)

4. Se, dopo l'esecuzione della cessione di beni o della prestazione di servizi, il soggetto passivo, nel rispetto delle condizioni specificate nella sua politica commerciale, rimborsa una somma di denaro a fini promozionali a una persona, soggetto passivo o meno, la quale non ha acquistato direttamente da tale soggetto passivo il bene o il servizio che dà diritto al rimborso, il soggetto passivo che effettua il rimborso può ridurre a posteriori la base imponibile corrispondente alla cessione di beni o alla prestazione di servizi oggetto del rimborso (operazione che dà diritto alla riduzione della base imponibile), a condizione che:

a) la cessione di beni o la prestazione di servizi effettuata direttamente al beneficiario del rimborso (operazione che dà diritto al rimborso) sia un'operazione imponibile effettuata nel territorio nazionale, e che

b) la somma da rimborsare sia inferiore al prodotto risultante dalla moltiplicazione del numero di operazioni che danno diritto al rimborso per il prezzo unitario più basso, maggiorato dell'imposta, dei beni ceduti o dei servizi forniti, nell'ambito dell'iniziativa promozionale di cui trattasi e rispetto a tutte le operazioni che danno diritto alla riduzione della base imponibile.

5. Nel contesto dell'applicazione del paragrafo 4, l'importo rimborsato si considera comprensivo dell'importo dell'imposta.

*A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (legge n. XCVIII del 2006 sulle disposizioni generali relative alla fornitura affidabile ed economicamente sostenibile di medicinali e dispositivi medici e sul commercio dei medicinali) (legge sul commercio dei medicinali)*

Articolo 36 1 Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale o, nel caso in cui quest'ultimo non eserciti alcuna attività di distribuzione in Ungheria, il distributore designato mediante un accordo stipulato tra le due parti e approvato dall'autorità tributaria statale, nonché il soggetto che ha presentato una domanda di sovvenzione della previdenza sociale per un preparato e, nel caso in cui quest'ultimo non distribuisca tale preparato, il distributore (in prosieguo, ai fini del presente capo, congiuntamente, il «titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale»), sono soggetti, per quanto riguarda i medicinali e i preparati (in prosieguo, ai fini del presente capo, congiuntamente, i «medicinali») commercializzati nelle farmacie e che beneficiano di qualsiasi forma di sovvenzione pubblica — ad eccezione dei medicinali di cui all'articolo 38, paragrafo 1, e delle formule contemplate nella normativa sulle formule per lattanti e sulle formule di proseguimento —, all'obbligo di versare il 20 % di una parte della sovvenzione a titolo della previdenza sociale, sulla base dei dati di commercializzazione secondo le prescrizioni mediche del mese di riferimento, in proporzione al prezzo alla produzione o al prezzo all'importazione (in prosieguo, congiuntamente: il «prezzo alla produzione») (prezzo alla produzione/prezzo al consumo). Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale è soggetto, per quanto riguarda le formule contemplate nella normativa sulle formule per lattanti e sulle formule di proseguimento commercializzate nelle farmacie e che beneficiano di qualsiasi forma di sovvenzione pubblica, all'obbligo di versare il 10 % di una parte della sovvenzione a titolo della previdenza sociale, sulla base dei dati di commercializzazione secondo le prescrizioni mediche del mese di riferimento, in proporzione al prezzo alla produzione (prezzo alla produzione/prezzo al consumo). Il calcolo dell'obbligo di pagamento deve essere effettuato per ciascun prodotto e per ciascun tipo di sovvenzione. Per sovvenzione a titolo della previdenza sociale si intende la sovvenzione lorda, compresa l'imposta sul valore aggiunto; per prezzo al consumo si intende il prezzo al consumo lordo; per prezzo alla produzione si intende il prezzo alla produzione netto, esclusa l'imposta sul valore aggiunto.

Articolo 37 1 L'ente di assicurazione malattia responsabile del fondo nazionale di assicurazione malattia comunica al soggetto obbligato al pagamento o pubblica sul suo sito web, entro il giorno 10 del secondo mese civile successivo al mese di riferimento, i dati relativi alla sovvenzione e alla commercializzazione necessari per adempiere agli obblighi di pagamento di cui all'articolo 36, paragrafi 1 e 2.

2. In virtù degli obblighi di pagamento di cui all'articolo 36, paragrafi 1 e 2, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale e il



titolare dell'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso del medicinale presentano, entro il giorno 20 del terzo mese civile successivo al mese di riferimento, una dichiarazione all'autorità tributaria statale mediante il modulo messo a disposizione da quest'ultima ed effettuano contemporaneamente il pagamento sul conto aperto a tale *specifico fine* dall'autorità tributaria presso la Tesoreria dello Stato.

#### Articolo 40 L'autorità tributaria statale

- a) trasferisce l'importo riscosso a norma dell'articolo 36, paragrafi 1, 2, 4 e 4a, sul conto del fondo nazionale di assicurazione malattia aperto presso la Tesoreria dello Stato, indicato con norma speciale;
- b) effettua tale trasferimento immediatamente dopo il pagamento.

Articolo 40/A 1. Oltre al pagamento di cui all'articolo 36, paragrafo 1, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale o, nel caso in cui quest'ultimo non eserciti alcuna attività di distribuzione in Ungheria, il distributore designato mediante un accordo stipulato tra le due parti e approvato dall'autorità tributaria statale (in prosieguo, ai fini del presente articolo, congiuntamente, il «titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale»), sono soggetti, per quanto riguarda i medicinali commercializzati nelle farmacie e che beneficiano di qualsiasi forma di sovvenzione pubblica da almeno sei anni e il cui prezzo, utilizzato come base per il detto finanziamento, supera i 1 000 fiorini, all'obbligo di versare il 10 % di una parte della sovvenzione a titolo della previdenza sociale, sulla base dei dati di commercializzazione secondo le prescrizioni mediche del mese di riferimento, in proporzione al prezzo alla produzione o al prezzo all'importazione (in prosieguo, congiuntamente, il «prezzo alla produzione») (prezzo alla produzione/prezzo al consumo), a condizione che non esista un altro prodotto che usufruisca anch'esso di finanziamento pubblico e la cui sostanza attiva e posologia siano identiche a quelle del prodotto in questione, ma che sia commercializzato con un marchio diverso e da un diverso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Il calcolo dell'obbligo di pagamento deve essere effettuato per ciascun prodotto e per ciascun tipo di sovvenzione.

4. L'obbligo di pagamento di cui al paragrafo 1 è disciplinato dalle disposizioni della legge recante organizzazione dell'amministrazione tributaria e dalla legge sull'ordinamento generale tributario, fatte salve le deroghe previste dalla presente legge.

5. L'autorità tributaria statale informa l'ente di assicurazione malattia dell'approvazione dell'accordo concluso tra il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e il distributore, di cui al paragrafo 1, entro otto giorni dalla data dell'approvazione.

6. L'ente di assicurazione malattia responsabile del fondo nazionale di assicurazione malattia comunica al soggetto obbligato al pagamento o pubblica sul

suo sito web, entro il giorno 10 del secondo mese civile successivo al mese di riferimento, i dati relativi alla sovvenzione e alla commercializzazione necessari per adempiere all'obbligo di pagamento di cui al paragrafo 1.

7. In virtù dell'obbligo di pagamento di cui al paragrafo 1, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale presenta, entro il giorno 20 del terzo mese civile successivo al mese di riferimento, una dichiarazione all'autorità tributaria statale mediante il modulo messo a disposizione da quest'ultima ed effettua contemporaneamente il pagamento sul conto aperto a tale *specifico fine* dall'autorità tributaria presso la Tesoreria dello Stato.

8. L'ente di assicurazione malattia responsabile della gestione del Fondo nazionale di assicurazione sanitaria fornisce, contemporaneamente al servizio di comunicazione dei dati di cui al paragrafo 6, un servizio di comunicazione elettronica dei dati in favore dell'autorità tributaria statale relativamente ai dati necessari per il controllo dei soggetti obbligati al pagamento.

9. L'autorità tributaria statale trasferisce l'importo riscosso ai sensi del paragrafo 1 sul conto del fondo nazionale di assicurazione malattia aperto presso la Tesoreria dello Stato, indicato con norma speciale, effettuando tale trasferimento immediatamente dopo il pagamento.

## **II.2. Diritto dell'Unione europea**

***Direttiva 2006/112/CE del Consiglio relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto (in prosieguo: la «direttiva IVA»)***

### *Articolo 73*

Per le cessioni di beni e le prestazioni di servizi diverse da quelle di cui agli articoli da 74 a 77, la base imponibile comprende tutto ciò che costituisce il corrispettivo versato o da versare al fornitore o al prestatore per tali operazioni da parte dell'acquirente, del destinatario o di un terzo, comprese le sovvenzioni direttamente connesse con il prezzo di tali operazioni.

### *Articolo 90*

1. In caso di annullamento, recesso, risoluzione, non pagamento totale o parziale o riduzione di prezzo dopo il momento in cui si effettua l'operazione, la base imponibile è debitamente ridotta alle condizioni stabilite dagli Stati membri.

2. In caso di non pagamento totale o parziale, gli Stati membri possono derogare al paragrafo 1.

### *Articolo 273*



Gli Stati membri possono stabilire, nel rispetto della parità di trattamento delle operazioni interne e delle operazioni effettuate tra Stati membri da soggetti passivi, altri obblighi che essi ritengono necessari ad assicurare l'esatta riscossione dell'IVA e ad evitare le evasioni, a condizione che questi obblighi non diano luogo, negli scambi tra Stati membri, a formalità connesse con il passaggio di una frontiera.

Gli Stati membri non possono avvalersi della facoltà di cui al primo comma per imporre obblighi di fatturazione supplementari rispetto a quelli previsti al capo 3.

### **III. Motivi della domanda di pronuncia pregiudiziale**

- 13 Nella sentenza del 20 dicembre 2017 nella causa C-462/16 (Boehringer Ingelheim Pharma), la Corte di giustizia ha dichiarato che l'articolo 90, paragrafo 1, della direttiva IVA deve essere interpretato nel senso che lo sconto concesso, in forza di una legge nazionale, da un'azienda farmaceutica a una cassa malattia privata comporta, ai sensi di tale articolo, una riduzione della base imponibile a favore di tale azienda farmaceutica, qualora i medicinali siano forniti, tramite grossisti, a farmacie che li distribuiscono a utenti coperti da un'assicurazione malattia privata, la quale rimborsa ai propri assicurati il prezzo di acquisto dei medicinali.
- 14 Nella sentenza pronunciata nella causa C-717/19 (Boehringer Ingelheim), la Corte ha dichiarato che tale disposizione osta a una normativa nazionale la quale prevede che un'azienda farmaceutica non possa detrarre dalla sua base imponibile dell'IVA la parte del suo fatturato proveniente dalla vendita di medicinali sovvenzionati dall'ente statale di assicurazione malattia che essa riversa a tale ente, in forza di un contratto concluso tra quest'ultimo e detta azienda, per il fatto che gli importi versati a tale titolo non sono stati determinati sulla base delle modalità previamente stabilite dalla suddetta azienda nell'ambito della sua politica commerciale e che tali versamenti non sono stati effettuati a fini promozionali.
- 15 I distributori di prodotti farmaceutici contribuiscono al finanziamento del sistema ungherese di sovvenzioni per i medicinali, da un lato, effettuando pagamenti al NEAK, in qualità di ente statale di assicurazione malattia, in base a contratti di diritto civile conclusi volontariamente tra le parti. La ricorrente non è tenuta a concludere siffatti contratti con il NEAK, ma, se non lo fa per un determinato prodotto farmaceutico, quest'ultimo non usufruirà di un finanziamento pubblico. La Corte di giustizia si è pronunciata su questi pagamenti nella sentenza pronunciata nella causa C-717/19.
- 16 D'altro canto, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, e dell'articolo 40/A, paragrafo 1, della legge sul commercio dei medicinali, i distributori di prodotti farmaceutici sono soggetti, in relazione ai medicinali finanziati con fondi pubblici, a un obbligo di pagamento supplementare del 10 % e del 20 % in proporzione al prezzo di produzione. Questo obbligo di pagamento si caratterizza per il fatto che, sebbene l'autorità tributaria statale riscuota il pagamento e controlli l'adempimento dell'obbligo, la stessa trasferisce immediatamente l'importo riscosso al NEAK,

nonché per il fatto che il pagamento effettuato a favore del NEAK a norma di un contratto di presa in carico incide sull'importo dell'obbligo di pagamento ex lege e, inoltre, a questo obbligo di pagamento è possibile applicare detrazioni per altri motivi. A prescindere dagli sconti, la conseguenza dell'effettivo adempimento dell'obbligo di pagamento è che il soggetto passivo distributore di prodotti farmaceutici non riceve parte del corrispettivo. Lo stesso preambolo al disegno di legge che ha introdotto inizialmente l'obbligo di pagamento ex lege affermava che *«è prassi commerciale generale che l'acquirente ottenga uno sconto in base al volume dell'acquisto. Poiché il principale acquirente di farmaci è il sistema della previdenza sociale, l'ente assicurativo deve essere il beneficiario dello sconto sulla commercializzazione dei farmaci sovvenzionati, anch'esso da stabilirsi per legge»*.

- 17 La resistente sostiene che l'obbligo di pagamento ex lege non costituisce una riduzione di prezzo, da un lato, perché non si tratta di una riduzione di prezzo che viene concessa fino all'adempimento sulla base della quantità di prodotto acquistata in anticipo e, in secondo luogo, perché non viene concessa al consumatore finale, con la conseguenza che non esiste un nesso diretto tra il corrispettivo della vendita effettuata dal soggetto obbligato al pagamento, il pagamento e il corrispettivo pagato dal consumatore finale. L'obbligo di pagamento ex lege è vincolante e non reciproco, è destinato a soddisfare le disposizioni di bilancio per il sovvenzionamento dei medicinali e non ha alcun effetto sul prezzo sovvenzionato pagato dal paziente. L'autorità tributaria non agisce solo come riscossore dell'imposta, ma ha anche poteri di controllo, e la ricorrente non rimborsa il NEAK, ma adempie a un obbligo di pagamento a favore dell'Erario. Il capo IV della legge sul commercio dei medicinali regola l'obbligo di pagamento derivante dai contratti di presa in carico, che viene descritto come una riduzione del prezzo, mentre l'obbligo di pagamento ex lege è regolato dal capo V della legge suddetta e non può quindi essere descritto come una riduzione di prezzo. L'obbligo di pagamento ex lege costituisce un'imposta, poiché dalla sua base è possibile detrarre, in primo luogo, ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 4, della legge sul commercio dei medicinali, l'importo dei pagamenti effettuati per il periodo di riferimento ai sensi dei contratti di presa in carico, al netto dell'IVA, e, in secondo luogo, ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 10, della stessa legge, l'importo degli investimenti in ricerca e sviluppo, che non sarebbe possibile se l'obbligo di pagamento ex lege non fosse un'imposta. Orbene, ai sensi dell'articolo 78, lettera a), della direttiva IVA, le imposte sono comprese nella base imponibile e, poiché l'obbligo di pagamento di cui all'articolo 36, paragrafo 1, e all'articolo 40/A, paragrafo 1, della legge sul commercio dei medicinali costituisce un'imposta specifica, non può essere considerato una riduzione del prezzo che consente di ridurre la base imponibile.
- 18 Il giudice del rinvio ritiene che non sia possibile risolvere la controversia tra le parti sulla base del diritto ungherese e della prassi dell'autorità tributaria fondata su di esso senza un confronto tra il diritto comunitario, i principi fondamentali della direttiva IVA e il diritto che il giudice nazionale deve applicare, e senza esaminare se il diritto ungherese e la prassi dell'autorità tributaria fondata su di

esso siano conformi ai requisiti derivanti dalla neutralità dell'IVA stabiliti dal diritto dell'Unione, in considerazione del fatto che un'azienda farmaceutica che effettua pagamenti ex lege all'ente statale di assicurazione malattia sulla base del fatturato realizzato con i prodotti farmaceutici finanziati con fondi pubblici non ha diritto alla riduzione a posteriori della base imponibile a titolo di tali pagamenti, tenuto conto del fatto che gli stessi sono effettuati ex lege, che è possibile detrarre dalla base dell'obbligo di pagamento sia i pagamenti effettuati in forza di un contratto di presa in carico sia gli investimenti effettuati dall'azienda nella ricerca e sviluppo per il settore sanitario, e che l'importo dovuto viene riscosso dall'autorità tributaria statale, la quale lo trasferisce immediatamente all'ente statale di assicurazione malattia.

- 19 Secondo il giudice del rinvio, il NEAK deve essere considerato, nella fattispecie, come il consumatore finale delle cessioni di beni effettuate dalla ricorrente, in quanto il fatto che, nel procedimento principale, il diretto beneficiario delle forniture dei medicinali di cui trattasi non sia l'ente statale di assicurazione malattia che rimborsa a posteriori l'importo della sovvenzione alla farmacia, ma siano gli assicurati stessi che pagano alla farmacia il prezzo sovvenzionato, non è idoneo a interrompere il nesso diretto esistente tra la cessione di tali beni effettuata e il corrispettivo percepito (sentenza del 6 ottobre 2021, Boehringer Ingelheim, C-717/19, punto 45), cosicché l'importo riscosso dall'amministrazione tributaria non può essere superiore a quello pagato dal consumatore finale (sentenze del 24 ottobre 1996, Elida Gibbs, C-317/94, punto 24, e del 6 ottobre 2021, Boehringer Ingelheim, C-717-19, punto [46]). Ai fini della qualificazione come riduzione di prezzo, occorre unicamente che il soggetto passivo non abbia ricevuto in tutto o in parte il corrispettivo dei suoi prodotti (sentenza del 6 ottobre 2021, Boehringer Ingelheim, C-717/19, punto 51).
- 20 Ai sensi dell'articolo 90, paragrafo 1, della direttiva IVA, la base imponibile è debitamente ridotta alle condizioni stabilite dagli Stati membri. Dal momento che, nell'ambito del contesto fattuale sopra descritto, non è emerso l'esame di un obbligo di pagamento stabilito ex lege, che deve essere adempiuto presso l'autorità tributaria, ma che in ultima analisi è trasferito all'ente statale di assicurazione malattia, la Corte di giustizia non ha avuto modo di affrontare la questione se l'obbligo di pagamento ex lege in questione nel presente giudizio, che è riscosso dall'autorità tributaria, la cui dichiarazione e il cui pagamento sono anch'essi soggetti al controllo dell'autorità tributaria, che la legislazione nazionale qualifica come imposta sui medicinali e il cui importo viene immediatamente trasferito dall'autorità tributaria al NEAK, possa essere considerato come la concessione di uno sconto proporzionale ai pagamenti effettuati dal distributore di prodotti farmaceutici in base a un contratto di presa in carico.

In tali circostanze, il giudice del rinvio chiede se il principio di neutralità fiscale sia violato dal fatto che le aziende farmaceutiche non hanno il diritto di ridurre a posteriori la base imponibile nel caso in cui debbano adempiere a un obbligo di pagamento di cui l'autorità tributaria statale è il diretto destinatario, ma l'importo pagato è indirettamente destinato al NEAK, che in ultima analisi sostiene l'onere

del prezzo di acquisto dei medicinali, in modo che il pagamento contribuisca al finanziamento della sovvenzione per i medicinali.

**IV. Altre questioni processuali**

(omissis) [considerazioni di diritto processuale interno]

Budapest, 30 marzo 2023

(omissis) [Firme]

DOCUMENTO DI LAVORO