

**Asunto C-248/23****Petición de decisión prejudicial****Fecha de presentación:**

18 de abril de 2023

**Órgano jurisdiccional remitente:**

Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital, Hungría)

**Fecha de la resolución de remisión:**

30 de marzo de 2023

**Parte demandante:**

Novo Nordisk AS

**Parte demandada:**

Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fellebbviteli Igazgatósága (Dirección de Recursos de la Administración Nacional de Hacienda y Aduanas, Hungría)

---

Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital, Hungría)

[*omissis*]

En el procedimiento contencioso-administrativo en materia tributaria incoado a raíz del recurso interpuesto por la mercantil Novo Nordisk AS ([*omissis*] Bagsvaerd, Dinamarca) [*omissis*], parte demandante, contra la Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fellebbviteli Igazgatósága (Dirección de Recursos de la Administración Nacional de Hacienda y Aduanas) ([*omissis*] Budapest, Hungría) [*omissis*], parte demandada, el Fővárosi Törvényszék ha dictado la siguiente

**RESOLUCIÓN:**

En virtud del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, el órgano jurisdiccional remitente [*omissis*] plantea al Tribunal de Justicia de la Unión Europea la siguiente cuestión prejudicial:

**¿Debe interpretarse el artículo 90, apartado 1, de la Directiva 2006/112/CE del Consejo, de 28 de noviembre de 2006, relativa al sistema común del**

**impuesto sobre el valor añadido, en el sentido de que es incompatible con él la normativa nacional controvertida en el litigio principal, en virtud de la cual, una empresa farmacéutica que efectúa *ex lege* pagos al organismo del seguro de enfermedad estatal en función del volumen de negocios obtenido por productos farmacéuticos que cuenten con financiación pública no tiene derecho a reducir *a posteriori* la base imponible, por el hecho de que los pagos se efectúan *ex lege*, de que cabe deducir de la base de la obligación de pago tanto los pagos efectuados con arreglo a un contrato sobre el volumen de la financiación como las inversiones realizadas por la empresa en investigación y desarrollo para el sector sanitario y de que la cantidad que procede satisfacer se recauda por la autoridad tributaria estatal, quien la transfiere inmediatamente al organismo del seguro de enfermedad estatal?**

[*omissis*] [Consideraciones de Derecho procesal nacional]

## FUNDAMENTACIÓN

### I. Antecedentes de hecho

- 1 En Hungría, la comercialización al por menor de medicamentos se efectúa, con excepción de los hospitales, a través de las farmacias. Las farmacias se abastecen de distribuidores al por mayor, y estos, a su vez, de sociedades de distribución de productos farmacéuticos.
- 2 El Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (Organismo Gestor del Fondo Nacional del Seguro de Enfermedad, Hungría; en lo sucesivo, «NEAK») puede subvencionar medicamentos, aplicando en tal caso un sistema de «subvención del precio de compra». En virtud de este sistema, el NEAK concede una subvención sobre el precio de compra de los medicamentos vendidos con receta médica y financiados por la seguridad social en el marco de tratamientos ambulatorios. El pago del precio del medicamento subvencionado se reparte a continuación entre el NEAK y el paciente. El paciente paga a la farmacia una cantidad, denominada «precio subvencionado», que corresponde a la diferencia entre el precio del medicamento y el importe de la subvención abonada por el NEAK. El NEAK reembolsa *a posteriori* a la farmacia el importe de la subvención. El precio de los medicamentos percibido por las farmacias, que constituye la base imponible del impuesto sobre el valor añadido (en lo sucesivo, «IVA»), tiene, por tanto, dos componentes: por una parte, la subvención del NEAK y, por otra parte, el «precio subvencionado» pagado por el paciente. Así pues, la farmacia está obligada a pagar el IVA correspondiente tanto al importe pagado por el paciente como a la cantidad pagada por el NEAK.
- 3 El NEAK decide si procede incluir un medicamento en la lista de medicamentos subvencionados, tras un examen que tiene en cuenta diversos aspectos, y determina a continuación el importe de la subvención en función del precio fijado por el distribuidor.

- 4 Novo Nordisk AS es una sociedad registrada en Dinamarca que se dedica a la fabricación y comercialización de medicamentos y que, en el marco de sus actividades, vende en Hungría los medicamentos que fabrica.
- 5 Novo Nordisk AS pertenece, junto a Novo Nordisk Hungária Kft., a un grupo de empresas que celebró con el NEAK, en nombre propio y por cuenta de Novo Nordisk AS, contratos sobre la cartera de proyectos subvencionados y sobre el volumen de la financiación. Con arreglo a los contratos sobre el volumen de la financiación (con respecto a la cartera de proyectos y al precio de los envases), Novo Nordisk AS efectuó pagos al NEAK en función de la comercialización de los medicamentos subvencionados por la seguridad social (en lo sucesivo, «obligación de pago derivada de los contratos sobre el volumen de la financiación»), utilizando para ello parte de los ingresos obtenidos mediante la venta de esos medicamentos.
- 6 Además de la mencionada obligación contractual, Novo Nordisk AS efectuó, con arreglo a los artículos 36, apartado 1, y 40/A, apartado 1, de la a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Ley XCVIII de 2006, sobre disposiciones generales relativas al suministro fiable y económicamente viable de medicamentos y material médico y sobre la comercialización de medicamentos; en lo sucesivo, «Ley sobre la comercialización de medicamentos»), pagos del 20 % y del 10 % en relación con la subvención de la seguridad social referente a los medicamentos vendidos por dicha sociedad a través de farmacias que contasen con cualquier tipo de financiación pública (en lo sucesivo, «obligación de pago *ex lege*»).
- 7 Con el cumplimiento de la obligación de pago *ex lege* tras la venta de los productos, Novo Nordisk AS renuncia a una parte de la contraprestación que recibe del mayorista, es decir, a una parte del volumen de negocios que obtiene. La aplicación o no de la obligación de pago *ex lege* y su importe global dependen de la cantidad de medicamentos vendidos y de la cuantía de la subvención de la seguridad social.
- 8 En esencia, en el marco de la obligación de pago *ex lege*, Novo Nordisk AS reembolsa al NEAK, quien financia los medicamentos, un porcentaje fijo establecido de antemano con respecto a cada uno de los medicamentos cuyo precio de compra esté subvencionado.
- 9 La obligación de pago *ex lege* se cumple efectuando un ingreso, en virtud de una declaración tributaria, en la cuenta de la autoridad tributaria estatal, la cual transfiere el importe ingresado inmediatamente a la cuenta del Fondo Nacional del Seguro de Enfermedad.
- 10 El 16 de julio de 2021, Novo Nordisk AS, en su condición de distribuidora de productos farmacéuticos, presentó ante la autoridad tributaria de primer grado de la demandada una declaración rectificativa del IVA correspondiente al período

impositivo de enero de 2016, con arreglo al artículo 195 de la *az adózás rendjéről szóló 2017. évi CL. törvény* (Ley CL de 2017, de procedimiento general tributario; en lo sucesivo, «Ley de procedimiento general tributario»). Mediante la declaración rectificativa, la demandante redujo en 7 832 000 forintos el importe del IVA que debía abonar por dicho período impositivo, invocando los pagos que había efectuado tanto con arreglo a los contratos sobre el volumen de la financiación [*omissis*] celebrados con el NEAK, en tanto que organismo del seguro de enfermedad estatal, como en virtud de los artículos 36, apartado 1, y 40/A, apartado 1, de la Ley sobre la comercialización de medicamentos.

- 11 La autoridad tributaria de primer grado rechazó la declaración rectificativa de la demandante y denegó la reducción *a posteriori* de la base imponible. A raíz del recurso administrativo interpuesto por la demandante ante la demandada, esta última admitió la reducción de la base imponible en lo relativo a las cantidades abonadas con arreglo a la obligación de pago derivada de los contratos sobre el volumen de la financiación, remitiéndose al efecto a la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto C-717/19.
- 12 En cambio, la demandada rechazó la reducción de la base imponible en lo relativo a la obligación de pago *ex lege*. Señaló que se trata de una obligación de pago por disposición de la ley que no constituye una reducción del precio, sino un impuesto específico. A su juicio, la ley no establece esta obligación de pago en tanto que reducción del precio, sino en tanto que impuesto. La referida obligación de pago no se deriva de los contratos sobre el volumen de la financiación, sino directamente de lo dispuesto en la ley. No se trata de una reducción del precio porque no se entrega por la distribuidora de productos farmacéuticos al consumidor final y porque los pagos constituyen principalmente medidas para alcanzar objetivos presupuestarios y de orden sanitario, y la doctrina jurídica también los considera impuestos específicos. Las obligaciones de pago *ex lege* se rigen por la *az adóigazgatási rendtartásról szóló 2017. évi CLI. törvény* (Ley CLI de 2017, reguladora de la Administración tributaria) [*omissis*] y por la Ley de procedimiento general tributario. Las cantidades pagadas por este concepto deben abonarse a la autoridad tributaria y, según el artículo 6, apartado 2, letra a), de la Ley de procedimiento general tributario, tienen la consideración de impuestos. Según la autoridad tributaria, esta obligación de pago constituye un impuesto sobre los medicamentos, un tributo exigible en virtud de una disposición legal imperativa que no cabe considerar como una reducción del precio.

## II.1. Derecho húngaro

*Az adózás rendjéről szóló 2017. évi CL. törvény (Ley CL de 2017, de procedimiento general tributario) (nueva Ley de procedimiento general tributario)*

Artículo 195 En caso de que el contribuyente haya presentado una declaración rectificativa alegando exclusivamente que la norma jurídica en que se basa la

sujeción al impuesto es inconstitucional o contraria a un acto jurídico de alcance general y directamente aplicable de la Unión Europea o que un decreto municipal es contrario a otra norma jurídica, la Administración tributaria resolverá acerca de la declaración rectificativa dentro de un plazo de quince días a partir de la presentación de esta, sin efectuar ninguna verificación, siempre y cuando en el momento de su presentación el Tribunal Constitucional, la Kúria [Tribunal Supremo, Hungría] o el Tribunal de Justicia de la Unión Europea no se hubieren pronunciado aún acerca de dicha cuestión o la declaración rectificativa no cumpliera lo dispuesto en el pronunciamiento publicado.

***Az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény (Ley CXXVII de 2007, del impuesto sobre el valor añadido)***

Artículo 65 En caso de entrega de bienes o prestación de servicios, la base imponible, salvo disposición en contrario de la presente Ley, estará constituida por la contraprestación, expresada en dinero, que quien tenga derecho a ello obtenga o vaya a obtener del adquirente del bien, del destinatario del servicio o de un tercero, incluido cualquier tipo de subvención directamente vinculada al precio de la entrega de bienes o de la prestación de servicios.

Artículo 77 1. En caso de entrega de bienes, prestación de servicios o adquisición intracomunitaria de bienes, la modificación o la extinción del contrato —incluidas la invalidez y la inexistencia del contrato— serán causas de reducción *a posteriori* de la base imponible en la cuantía correspondiente al anticipo o a la contraprestación que hayan sido o deban ser devueltos total o parcialmente.

[...]

4. Si, tras la ejecución de la entrega de bienes o de la prestación de servicios, el sujeto pasivo, conforme a las condiciones especificadas en su política comercial, reembolsa una cantidad de dinero con fines promocionales a una persona, independientemente de si esta tiene la condición de sujeto pasivo o no, que no ha adquirido directamente de dicho sujeto pasivo el bien o el servicio que da derecho al reembolso, el sujeto pasivo que realiza el reembolso podrá reducir *a posteriori* la base imponible correspondiente a la entrega de bienes o a la prestación de servicios objeto del reembolso (transacción que da derecho a la reducción de la base imponible), a condición de que:

a) la entrega de bienes o la prestación de servicios que ha sido efectuada directamente a la persona que tiene derecho al reembolso (transacción que da derecho al reembolso) sea un hecho imponible realizado en el territorio nacional, y que

b) la cantidad que deba reembolsarse sea inferior al producto que resulte de la multiplicación del número de transacciones que dan derecho al reembolso por el precio unitario inferior, incrementado con el impuesto, de los bienes entregados o de los servicios prestados en el marco de la medida promocional de que se trate y

con respecto a todas las transacciones que dan derecho a la reducción de la base imponible.

5. En el contexto de la aplicación del apartado 4, se considerará que el importe reembolsado incluye el importe del impuesto.

***A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Ley XCVIII de 2006, sobre disposiciones generales relativas al suministro fiable y económicamente viable de medicamentos y material médico y sobre la comercialización de medicamentos) (Ley sobre la comercialización de medicamentos)***

Artículo 36 1. El titular de la autorización de comercialización de un medicamento o, en el supuesto de que este no ejerza ninguna actividad de distribución en Hungría, el distribuidor designado mediante acuerdo celebrado entre ambos y aprobado por la autoridad tributaria estatal, así como la persona que haya presentado una solicitud de subvención de la seguridad social para un preparado y, en caso de que esta no sea quien distribuye el preparado, el distribuidor (en lo sucesivo, a efectos del presente capítulo, conjuntamente «titular de la autorización de comercialización del medicamento»), quedarán sujetos, en relación con los medicamentos y preparados (en lo sucesivo, a efectos del presente capítulo, conjuntamente «medicamentos») comercializados en farmacias y que cuenten con cualquier tipo de financiación pública —a excepción de los medicamentos contemplados en el artículo 38, apartado 1, y de los preparados contemplados en la normativa sobre los preparados para lactantes y preparados de continuación—, a la obligación de pagar un 20 % sobre una parte de la subvención de la seguridad social, basada en los datos de comercialización según las recetas médicas del mes de referencia, en proporción al precio de producción o al precio de importación (en lo sucesivo, conjuntamente «precio de producción») (precio de producción/precio de consumo). El titular de la autorización de comercialización del medicamento quedará sujeto, en relación con los preparados contemplados en la normativa sobre los preparados para lactantes y preparados de continuación comercializados en farmacias y que cuenten con cualquier tipo de financiación pública, a la obligación de pagar un 10 % sobre una parte de la subvención de la seguridad social, basada en los datos de comercialización según las recetas médicas del mes de referencia, en proporción al precio de producción (precio de producción/precio de consumo). El cálculo de la obligación de pago se realizará para cada producto y para cada tipo de subvención. Por subvención de la seguridad social se entenderá la subvención bruta, incluido el impuesto sobre el valor añadido; por precio de consumo se entenderá el precio de consumo bruto; por precio de producción se entenderá el precio de producción neto, excluido el impuesto sobre el valor añadido.

Artículo 37 1. El organismo del seguro de enfermedad responsable de la gestión del Fondo Nacional del Seguro de Enfermedad comunicará al obligado al pago o publicará en su página web, a más tardar el día 10 del segundo mes natural

siguiente al mes de referencia, los datos relativos a la subvención y a la comercialización que sean necesarios para cumplir con las obligaciones de pago establecidas en el artículo 36, apartados 1 y 2.

2. En virtud de las obligaciones de pago establecidas en el artículo 36, apartados 1 y 2, el titular de la autorización de comercialización del medicamento y el titular de la autorización de distribución al por mayor del medicamento presentarán, a más tardar el día 20 del tercer mes natural siguiente al mes de referencia, una declaración ante la autoridad tributaria estatal mediante el impreso puesto a disposición por esta última y, simultáneamente, efectuarán el pago en la cuenta abierta con este *fin concreto* por la autoridad tributaria en el Tesoro Público.

#### Artículo 40 La autoridad tributaria estatal

- a) transferirá el importe recaudado en virtud del artículo 36, apartados 1, 2, 4 y 4a, a la cuenta del Fondo Nacional del Seguro de Enfermedad abierta en el Tesoro Público, detallada mediante norma especial,
- b) realizando dicha transferencia inmediatamente después de que se haya efectuado el pago.

Artículo 40/A 1. Además del pago establecido en el artículo 36, apartado 1, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento o, en el supuesto de que este no ejerza ninguna actividad de distribución en Hungría, el distribuidor designado mediante acuerdo celebrado entre ambos y aprobado por la autoridad tributaria estatal (en lo sucesivo, a efectos del presente artículo, conjuntamente «titular de la autorización de comercialización del medicamento») quedarán sujetos, en relación con los medicamentos comercializados en farmacias y que cuenten con cualquier tipo de financiación pública desde al menos seis años, cuyo precio, tomado como base para dicha financiación, supere los 1 000 forintos, a la obligación de pagar un 10 % sobre una parte de la subvención de la seguridad social, basada en los datos de comercialización según las recetas médicas del mes de referencia, en proporción al precio de producción o al precio de importación (en lo sucesivo, conjuntamente «precio de producción») (precio de producción/precio de consumo), siempre y cuando no haya otro producto que también cuente con financiación pública y cuya sustancia activa y vía de administración sean idénticas a las del producto en cuestión, pero que se comercialice con una marca distinta por un titular de la autorización de comercialización diferente. El cálculo de la obligación de pago se realizará para cada producto y para cada tipo de subvención.

4. La obligación de pago establecida en el apartado 1 se regirá por lo dispuesto en la Ley reguladora de la Administración tributaria y en la Ley de procedimiento general tributario, con las divergencias previstas en la presente Ley.

5. La autoridad tributaria estatal informará al organismo del seguro de enfermedad acerca de la aprobación del acuerdo celebrado entre el titular de la

autorización de comercialización y el distribuidor, mencionada en el apartado 1, dentro de los ocho días siguientes a la fecha de la aprobación.

6. El organismo del seguro de enfermedad responsable de la gestión del Fondo Nacional del Seguro de Enfermedad comunicará al obligado al pago o publicará en su página web, a más tardar el día 10 del segundo mes natural siguiente al mes de referencia, los datos relativos a la subvención y a la comercialización que sean necesarios para cumplir con la obligación de pago establecida en el apartado 1.

7. En virtud de la obligación de pago establecida en el apartado 1, el titular de la autorización de comercialización del medicamento presentará, a más tardar el día 20 del tercer mes natural siguiente al mes de referencia, una declaración ante la autoridad tributaria estatal mediante el impreso puesto a disposición por esta última y, simultáneamente, efectuará el pago en la cuenta abierta con este fin concreto por la autoridad tributaria en el Tesoro Público.

8. El organismo del seguro de enfermedad responsable de la gestión del Fondo Nacional del Seguro de Enfermedad prestará, al mismo tiempo que el servicio de comunicación de datos previsto en el apartado 6, un servicio de comunicación de datos por vía electrónica a favor de la autoridad tributaria estatal relativo a los datos necesarios para el control de los obligados a efectuar el pago.

9. La autoridad tributaria estatal transferirá el importe recaudado en virtud del apartado 1 a la cuenta del Fondo Nacional del Seguro de Enfermedad abierta en el Tesoro Público, detallada mediante norma especial, realizando dicha transferencia inmediatamente después de que se haya efectuado el pago.

## **II.2. Derecho de la Unión**

*Directiva 2006/112/CE del Consejo, relativa al sistema común del impuesto sobre el valor añadido (en lo sucesivo, «Directiva del IVA»)*

### *Artículo 73*

En el caso de las entregas de bienes y las prestaciones de servicios no comprendidas entre las enunciadas en los artículos 74 a 77, la base imponible estará constituida por la totalidad de la contraprestación que quien realice la entrega o preste el servicio obtenga o vaya a obtener, con cargo a estas operaciones, del adquirente de los bienes, del destinatario de la prestación o de un tercero, incluidas las subvenciones directamente vinculadas al precio de estas operaciones.

### *Artículo 90*

1. En los casos de anulación, rescisión, impago total o parcial o reducción del precio, después del momento en que la operación quede formalizada, la base



imponible se reducirá en la cuantía correspondiente y en las condiciones que los Estados miembros determinen.

2 En los casos de impago total o parcial, los Estados miembros podrán no aplicar lo dispuesto en el apartado 1.

### *Artículo 273*

Los Estados miembros podrán establecer otras obligaciones que estimen necesarias para garantizar la correcta recaudación del IVA y prevenir el fraude, siempre que [se] respete el principio de igualdad de trato de las operaciones interiores y de las operaciones efectuadas entre Estados miembros por sujetos pasivos, a condición [de] que dichas obligaciones no den lugar, en los intercambios entre los Estados miembros, a formalidades relacionadas con el paso de una frontera.

No podrá utilizarse la facultad prevista en el párrafo primero para imponer obligaciones suplementarias de facturación respecto de las fijadas en el capítulo 3.

### **III. Motivación de la remisión prejudicial**

- 13 En su sentencia dictada el 20 de diciembre de 2017 en el asunto C-462/16 (Boehringer Ingelheim Pharma), el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 90, apartado 1, de la Directiva del IVA debe interpretarse en el sentido de que el descuento que una empresa farmacéutica concede, en virtud de una ley nacional, a una entidad del seguro privado de enfermedad conlleva, conforme a dicho artículo, una reducción de la base imponible en favor de dicha empresa farmacéutica, cuando el suministro de productos farmacéuticos se efectúa a través de mayoristas a farmacias, que los entregan a personas cubiertas por un seguro privado de enfermedad que reembolsa a sus afiliados el precio de compra de los productos farmacéuticos.
- 14 En su sentencia dictada en el asunto C-717/19 (Boehringer Ingelheim), el Tribunal de Justicia declaró que la citada disposición se opone a una normativa nacional que establece que una empresa farmacéutica no puede deducir de su base imponible del IVA la parte de su volumen de negocios procedente de la venta de medicamentos subvencionados por el organismo del seguro de enfermedad estatal que abona a ese organismo, en virtud de un contrato celebrado entre este último y esa empresa, debido a que las cantidades abonadas por ese concepto no han sido determinadas sobre la base de modalidades fijadas previamente por dicha empresa en el marco de su política comercial y que estos pagos no han sido efectuados con fines promocionales.
- 15 Los distribuidores de productos farmacéuticos contribuyen a la financiación del sistema húngaro de subvención de medicamentos, por un lado, efectuando pagos al NEAK, en tanto que organismo del seguro de enfermedad estatal, en virtud de contratos de Derecho civil celebrados voluntariamente entre las partes. La

demandante no está obligada a celebrar tales contratos con el NEAK, pero, si no lo hace para un determinado producto farmacéutico, este no contará con financiación pública. El Tribunal de Justicia se pronunció sobre estos pagos en su sentencia dictada en el asunto C-717/19.

- 16 Por otro lado, en virtud de los artículos 36, apartado 1, y 40/A, apartado 1, de la Ley sobre la comercialización de medicamentos, los distribuidores de productos farmacéuticos están sujetos, en relación con los medicamentos que cuenten con financiación pública, a una obligación de pago adicional del 10 % y del 20 % en proporción al precio de producción. Esta obligación de pago se caracteriza por la circunstancia de que, si bien la autoridad tributaria estatal recauda el pago y controla el cumplimiento de la obligación, dicha autoridad transfiere inmediatamente el importe recaudado al NEAK, así como por el hecho de que el pago efectuado a favor del NEAK en virtud de un contrato sobre el volumen de la financiación incide en la cuantía de la obligación de pago *ex lege* y, además, cabe practicar deducciones de esta obligación de pago por otros conceptos. Con independencia de los descuentos, la consecuencia del cumplimiento efectivo de la obligación de pago es que el sujeto pasivo distribuidor de productos farmacéuticos no recibe una parte de la contraprestación. La propia exposición de motivos del proyecto de ley que introdujo inicialmente la obligación de pago *ex lege* señalaba que *«constituye una práctica comercial general que el adquirente obtenga un descuento en función del volumen de compra. Dado que el mayor adquirente de medicamentos es la seguridad social, el organismo del seguro deberá ser el beneficiario de la rebaja relativa a la comercialización de los medicamentos subvencionados, lo cual ha de establecerse igualmente por ley.»*
- 17 La demandada alega que la obligación de pago *ex lege* no constituye una reducción del precio, por un lado, porque no se trata de una reducción del precio que, atendiendo a la cantidad de producto adquirida previamente, se conceda hasta el cumplimiento y, por otro lado, porque no se concede al consumidor final, de modo que falta el vínculo directo entre la contraprestación de la venta realizada por el obligado a efectuar el pago, el pago y la contraprestación abonada por el consumidor final. La obligación de pago *ex lege* tiene carácter vinculante y no recíproco, está destinada a cumplir con las previsiones presupuestarias para la subvención de medicamentos y no surte ningún efecto sobre el precio subvencionado abonado por el paciente. La autoridad tributaria no solo actúa como recaudador del impuesto, sino que tiene asimismo competencias en materia de control, y la demandante no efectúa un reembolso a favor del NEAK, sino que cumple con una obligación de pago a favor del Tesoro Público. El capítulo IV de la Ley sobre la comercialización de medicamentos regula la obligación de pago derivada de los contratos sobre el volumen de la financiación, que se califica de reducción del precio, mientras que la obligación de pago *ex lege* se regula en el capítulo V de dicha Ley y, por tanto, no puede calificarse de reducción del precio. La obligación de pago *ex lege* constituye un impuesto, dado que cabe deducir de su base, por un lado, en virtud del artículo 38, apartado 4, de la Ley sobre la comercialización de medicamentos, el importe de los pagos efectuados por el período de referencia con arreglo a los contratos sobre el volumen de la

financiación, descontado el IVA, y por otro, en virtud del artículo 36, apartado 10, de dicha Ley, el importe de las inversiones en investigación y desarrollo, lo cual no sería posible si la obligación de pago *ex lege* no fuera un impuesto. Pues bien, de conformidad con el artículo 78, letra a), de la Directiva del IVA, los impuestos quedan comprendidos en la base imponible, y, dado que la obligación de pago establecida con carácter vinculante en los artículos 36, apartado 1, y 40/A, apartado 1, de la Ley sobre la comercialización de medicamentos constituye un impuesto específico, no cabe calificarla de reducción del precio que permita reducir la base imponible.

- 18 El órgano jurisdiccional remitente considera que no es posible resolver el litigio entre las partes sobre la base del Derecho húngaro y de la práctica de la autoridad tributaria cimentada en este sin realizar un cotejo del Derecho comunitario, de los principios fundamentales de la Directiva del IVA y del Derecho que ha de aplicar el órgano jurisdiccional nacional, así como sin examinar si el Derecho húngaro y la práctica de la autoridad tributaria cimentada en este respetan las exigencias derivadas de la neutralidad del IVA establecida por el Derecho de la Unión, habida cuenta de que una empresa farmacéutica que efectúa *ex lege* pagos al organismo del seguro de enfermedad estatal en función del volumen de negocios obtenido por productos farmacéuticos que cuenten con financiación pública no tiene derecho a reducir *a posteriori* la base imponible, por el hecho de que los pagos se efectúan *ex lege*, de que cabe deducir de la base de la obligación de pago tanto los pagos efectuados con arreglo a un contrato sobre el volumen de la financiación como las inversiones realizadas por la empresa en investigación y desarrollo para el sector sanitario y de que la cantidad que procede satisfacer se recauda por la autoridad tributaria estatal, quien la transfiere inmediatamente al organismo del seguro de enfermedad estatal.
- 19 A juicio del órgano jurisdiccional remitente, en el presente asunto procede considerar al NEAK como consumidor final de las entregas de bienes realizadas por la demandante, puesto que el hecho de que, en el litigio principal, el beneficiario directo de las entregas de los medicamentos de que se trata no sea el organismo del seguro de enfermedad estatal que reembolsa *a posteriori* el importe de la subvención a la farmacia, sino los propios asegurados que pagan el precio subvencionado a la farmacia, no rompe el vínculo directo existente entre la entrega de bienes efectuada y la contrapartida recibida (sentencia de 6 de octubre de 2021, Boehringer Ingelheim, C-717/19, apartado 45), de modo que el importe que percibe la autoridad tributaria no puede ser superior al pagado por el consumidor final (sentencias de 24 de octubre de 1996, Elida Gibbs, C-317/94, apartado 24, y de 6 de octubre de 2021, Boehringer Ingelheim, C-717/19, apartado [46]). Desde el punto de vista de la calificación como reducción del precio, lo único que importa es que el sujeto pasivo no haya recibido total o parcialmente la contraprestación por sus productos (sentencia de 6 de octubre de 2021, Boehringer Ingelheim, C-717/19, apartado 51).
- 20 Con arreglo al artículo 90, apartado 1, de la Directiva del IVA, la base imponible se reducirá en la cuantía correspondiente y en las condiciones que los Estados

miembros determinen. Dado que, en el contexto de los previos antecedentes de hecho, no se planteó el examen de una obligación de pago establecida *ex lege*, que debe cumplirse ante la autoridad tributaria pero que, en definitiva, se transfiere al organismo del seguro de enfermedad estatal, el Tribunal de Justicia no ha tenido ocasión de abordar la cuestión de si la obligación de pago *ex lege* controvertida en el presente asunto, que se recauda por la autoridad tributaria, cuya declaración y pago controla asimismo la autoridad tributaria, que la normativa nacional denomina impuesto sobre los medicamentos y cuyo importe es transferido inmediatamente por la autoridad tributaria a favor del NEAK, puede considerarse como la concesión de un descuento en proporción a los pagos efectuados por el distribuidor de productos farmacéuticos con arreglo a un contrato sobre el volumen de la financiación.

En estas circunstancias, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si vulnera el principio de neutralidad fiscal el hecho de que las empresas farmacéuticas no tengan derecho a reducir *a posteriori* la base imponible cuando deben cumplir con una obligación de pago cuyo destinatario directo es la autoridad tributaria estatal, pero el importe pagado está destinado indirectamente al NEAK, quien soporta en definitiva la carga del precio de compra de los medicamentos, de modo que el pago contribuye a la financiación de la subvención de medicamentos.

#### **IV. Otras cuestiones de orden procesal**

[*omissis*] [Consideraciones de Derecho procesal nacional]

Budapest, 30 de marzo de 2023.

[*omissis*] [Firmas]