

## Suplemento

### TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

**5660** *Sala Primera. Sentencia 62/2015, de 13 de abril de 2015. Cuestión de inconstitucionalidad 6069-2009. Planteada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional respecto de la disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005. Límites materiales de las leyes de presupuestos: constitucionalidad del precepto legal que introduce el descuento sobre el volumen de ventas de productos farmacéuticos al Sistema Nacional de Salud (STC 44/2015).*

La Sala Primera del Tribunal Constitucional, compuesta por don Francisco Pérez de los Cobos Orihuel, Presidente, don Luis Ignacio Ortega Álvarez, doña Encarnación Roca Trías, don Andrés Ollero Tassara, don Santiago Martínez-Vares García y don Juan Antonio Xiol Ríos, Magistrados, ha pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

#### SENTENCIA

En la cuestión de inconstitucionalidad núm. 6069-2009 promovida por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional respecto de la disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005, por posible vulneración del art. 134.7 de la Constitución. Han intervenido y formulado alegaciones el Abogado del Estado, en la representación que ostenta, el Fiscal General del Estado y la representación procesal de la entidad Roche Farma, S.A. Ha sido Ponente la Magistrada doña Encarnación Roca Trías, quien expresa el parecer del Tribunal.

#### I. Antecedentes

1. El día 30 de junio de 2009 tuvo entrada en el Registro General del Tribunal Constitucional un escrito de la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional al que se acompaña, junto al testimonio del correspondiente procedimiento, el Auto de 15 de junio de 2009 por el que se acordaba plantear una cuestión de inconstitucionalidad en relación con la disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005, por la que se introducía una nueva disposición adicional novena en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, relativa a los «ingresos de los empresarios, grupos empresariales, fabricantes e importadores de medicamentos y sustancias medicinales por descuentos por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud», por su posible contradicción con el art. 134.7 de la Constitución Española (en adelante, CE).

2. Los antecedentes de hecho del planteamiento de la presente cuestión de inconstitucionalidad son los siguientes:

a) La entidad Roche Farma, S.A., interpuso un recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid contra la resolución de la Ministra de Sanidad y Consumo de fecha 8 de febrero de 2007, estimatoria parcialmente (en el sentido de ordenar la aplicación de la minoración correspondiente a la calificación

PROFARMA) del recurso de alzada interpuesto por dicha entidad contra la resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de fecha 1 de junio de 2006, sobre regularización de ingresos efectuados en el ejercicio 2005, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional novena de la Ley 25/1990, en la redacción que le dio la Ley 2/2004. Esta disposición regulaba un ingreso cuatrimestral que resultaba de aplicar un determinado porcentaje sobre el volumen cuatrimestral de ventas de medicamentos y sustancias medicinales al Sistema nacional de salud.

b) Por Auto con fecha de 10 de septiembre de 2007 (procedimiento núm. 422-2007), la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid acordó declararse objetivamente incompetente para conocer del recurso, remitiendo las actuaciones a la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, que aceptó la competencia (procedimiento núm. 385-2007).

c) En su escrito de recurso la entidad Roche Farma, S.A., defendía que aquella disposición adicional novena de la Ley 2/2004 era inconstitucional, al considerar que el ingreso en ella establecido constituía un auténtico tributo que, por haber sido establecido mediante una Ley de presupuestos generales del Estado, resultaba contrario a la prohibición prevista en el art. 134.7 CE, además de vulnerar los principios de capacidad económica y no confiscatoriedad protegidos por el art. 31.1 CE, y el principio de igualdad garantizado por el art. 14 CE.

d) Concluido el recurso, y señalado por providencia con fecha de 2 de enero de 2009 para votación y fallo el día 25 de febrero siguiente, por providencia del mismo día 25 de febrero de 2009, y de conformidad con el art. 35.2 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (en adelante, LOTC), la Sección acordó oír a las partes y al Ministerio Fiscal para que alegasen lo que considerasen oportuno sobre la pertinencia de plantear una cuestión de inconstitucionalidad con relación a la disposición adicional novena de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, de medicamento, en la redacción dada por la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005, por posible vulneración del art. 134.7 de la Constitución.

e) Evacuado el trámite de alegaciones conferido, tanto la representación procesal de la parte actora como el Ministerio Fiscal interesaron el planteamiento de la cuestión de inconstitucionalidad, al considerar ambos que la disposición adicional controvertida instituía un nuevo tributo por Ley de presupuestos cuando el art. 134.7 CE prohíbe a esta norma legal crear tributos. El Abogado del Estado, por su parte, consideró improcedente el planteamiento de la cuestión, no sólo por ser innecesario al estar pendiente un recurso de inconstitucionalidad (núm. 38-2005) sobre diferentes preceptos de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre (y entre ellos, la disposición adicional cuadragésima octava que introducía la disposición adicional novena en la Ley 25/1990), sino también por considerar constitucional la disposición controvertida pues, a su juicio, no podía considerarse como un tributo por tratarse de un mero descuento sobre el volumen de ventas.

3. En el Auto de planteamiento de la cuestión de inconstitucionalidad el órgano judicial proponente, tras precisar los antecedentes de hecho en el planteamiento de la cuestión y delimitar el contenido de precepto cuestionado, realiza, en síntesis, las consideraciones que a continuación se extractan:

a) Arranca el Auto de planteamiento concretando las razones por las que la resolución administrativa impugnada en el proceso *a quo* rechazaba la consideración de los ingresos previstos en la disposición controvertida como tributos. Concretamente, porque el establecimiento de un «descuento por volumen de ventas» de los fabricantes o importadores de medicamentos del Sistema Nacional de Salud no pretendía sino regular el precio del medicamento a través de un mecanismo indirecto, tratándose de verdaderos *rappels* en los que el Estado actúa como un cliente —principal cliente— que exige un descuento por el volumen de ventas a las industrias proveedoras, y sin que aquellas personas y entidades que no suministrasen medicamentos al Servicio Nacional de Salud tuviesen que satisfacer ingreso alguno. Desde esta postura, añade el Auto, no se podía considerar aquel descuento como un impuesto sobre las ventas, ni por tanto podía

calificarse como una prestación patrimonial de carácter público, ni como un tributo, pues el descuento no se hallaría ligado a la capacidad económica de los proveedores al no actuar sobre sus ventas o beneficios totales, sino únicamente sobre la partida correspondiente a las dispensadas en virtud de receta con cargo a los fondos del Estado para, de esta forma, fijar su precio. En consecuencia, el descuento no afectaría a la capacidad económica pues sería exclusivamente una forma de regular un precio. Además, añade, carecería del carácter general propio de cada tributo, pues no afectaría a todos los fabricantes o importadores de medicamentos o sustancias medicinales, sino sólo a aquéllos que venden al Sistema Nacional de Salud. En fin, le faltaría igualmente la obligatoriedad que concurre en todo tributo al no ser exigible a todas las personas y entidades, sino sólo y exclusivamente a aquellas que voluntariamente decidiesen dispensar sus productos a través del Sistema Nacional de Salud.

b) A continuación precisa el Auto de planteamiento las razones por las que la parte recurrente consideraba que la disposición controvertida establecía un verdadero tributo y no una simple medida de control de precios. Señala a este respecto que para la actora nos encontraríamos ante un ingreso público, al tratarse del pago de unas cantidades de dinero al Estado, afectadas, en un 50 por 100, al desarrollo de una política de cohesión sanitaria y otros fines, y el otro 50 por 100, a fines de investigación del Instituto de Salud Carlos III. Se trataría, además, de una prestación pecuniaria exigida mediante liquidación notificada por una Administración pública (el Ministerio de Sanidad y Consumo), cuyo devengo se produciría por la realización del supuesto de hecho (hecho imponible) al que la Ley vincula el deber de contribuir (las ventas a través de receta oficial al Sistema Nacional de Salud por las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación o importación de medicamentos, sustancias medicinales o cualesquiera otros productos sanitarios) y cuyo fin último sería la obtención de los ingresos necesarios para el sostenimiento de los gastos públicos (concretados en el desarrollo de la política de cohesión sanitaria, en el desarrollo de programas de formación de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional o responsable del medicamento y en la investigación). No se trataría, pues, de una medida de control de los precios de los medicamentos, al no afectar al precio en sí, tratándose de un impuesto sobre el volumen de ventas realizadas al sistema público de salud por parte de las compañías farmacéuticas. En fin, añade el Auto de planteamiento, para la actora el hecho de que los descuentos no estuviesen ligados —según defiende la Administración demandada— a la capacidad económica, no impediría que se tratase de un tributo, sino que, simplemente, se trataría de un tributo ajeno al principio de capacidad económica; igualmente, el hecho de que no afecte a todos los fabricantes o importadores no sería determinante de su condición de tributo; y la pretendida falta de obligatoriedad basada en que se puede renunciar a suministrar medicamentos al Sistema Nacional de Salud, es irreal porque sería tanto como renunciar a desarrollar la actividad en la medida que el Estado es el principal demandante de medicamentos.

c) Una vez delimitadas las posturas de la Administración demandada y de la parte demandante, señala el órgano judicial, antes de nada, que de la validez constitucional de la disposición adicional cuestionada depende la decisión a adoptar en el proceso, pues si aquella es inconstitucional, también lo será la liquidación impugnada, y si no lo es, no podrá imputársele defecto alguno de legalidad. Hecha esta precisión, pasa a concretar las razones por las que considera que la disposición adicional cuestionada vulnera el art. 134.7 CE, que prohíbe la creación de tributos mediante la Ley de presupuestos. Así, tras precisar el contenido tal disposición, precisa que, a su juicio, el ingreso previsto en ella no puede considerarse como una medida de intervención en los precios de los medicamentos, ni como un *rappel* o descuento sobre el volumen de ventas, pues participa de la naturaleza tributaria de las prestaciones patrimoniales de carácter público del art. 31.3 CE y, en particular, de las exacciones parafiscales, al reunir las características propias de este tipo de prestaciones, cuales son, como apunta, entre otras, la Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 13 de julio de 2007 (recurso de casación núm. 86-2005), la coactividad, la extrapresupuestariedad y la afectación.

Para el órgano judicial concurren los requisitos para atribuirle la expresada naturaleza tributaria (en el sentido definido por el Tribunal Constitucional en las SSTC 182/1997 y 63/2003), en la medida que se trata de una prestación patrimonial coactiva que se satisface, directa o indirectamente, a los entes públicos con la finalidad de contribuir al sostenimiento de los gastos público. De esta manera, con independencia de la calificación formal que le otorga la ley (STC 233/1999, FJ 18), el «ingreso por descuento sobre el volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud» reviste la naturaleza de una prestación patrimonial de carácter público de naturaleza tributaria, en primer lugar, porque establece un hecho imponible como es «la fabricación o importación de medicamentos, sustancias medicinales y cualesquiera otros productos sanitarios que se dispensen en territorio nacional a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud»; en segundo lugar, porque configura como obligados tributarios (sujetos pasivos) a «[l]as personas físicas, los grupos empresariales y las personas jurídicas no integradas en ellos que se dediquen en España a la fabricación o importación de medicamentos, sustancias medicinales y cualesquiera otros productos sanitarios que se dispensen en territorio nacional a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud»; en tercer lugar, porque se determina una cuota mediante la aplicación a la base imponible (volumen cuatrimestral de ventas) de unos porcentajes sobre los tramos que se contempla en la escala que establece; en cuarto lugar, porque se establece el deber de los obligados al pago de realizar el ingreso cuatrimestralmente, practicándose la regularización por el Ministerio de Sanidad en el primer plazo del ejercicio siguiente mediante la comunicación de la cantidad a ingresar a cada fabricante e importador afectado; y, en quinto lugar, porque se articula un ingreso de carácter extrapresupuestario que no tiene reflejo en la Ley de presupuestos, pues no se encuentra incluido en la totalidad de ingresos y gastos del sector público estatal, y que se encuentra afecto a unos fines concretos como son la investigación en el ámbito de la biomedicina, el desarrollo de una política de cohesión sanitaria, el desarrollo de programas de formación para facultativos médicos y el desarrollo de programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos.

Conforme a lo expuesto, considera la Sala que, con independencia de la denominación que se le otorgue, el ingreso regulado en la disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004 tiene naturaleza tributaria, lo que implica que tanto su creación *ex novo*, como la determinación de sus elementos esenciales o configuradores, debe efectuarse por ley, pero no la de presupuestos generales del Estado, so pena de incurrir en la prohibición prevista en el art. 134.7 CE.

No desdice la anterior conclusión, a juicio de la Sala, ninguna de las razones esgrimidas por la Administración demandada para negar la naturaleza tributaria del controvertido ingreso, por los siguiente motivos: 1.º) Porque no puede calificarse como un «descuento sobre el volumen de ventas» o *rappel* sobre la facturación de las empresas proveedoras de medicamentos al Servicio Nacional de Salud, dado el carácter voluntario de esta figura —propia de la contratación privada—, que no concurre en relación con el ingreso controvertido, pues todos los fabricantes e importadores de medicamentos, sustancias medicinales y productos sanitarios que se dispensen a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud vienen obligados a efectuarlo y no pueden convenir con la Administración ni su aplicación ni su importe. 2.º) Porque el «descuento» no se aplica a los proveedores, sino a los «fabricantes e importadores», pudiendo reducirse su importe en función de la valoración de la compañía en el marco de la acción PROFARMA, lo que no guarda ninguna relación con el mecanismo de los *rappels* o «descuentos sobre el volumen de ventas». 3.º) Porque no se trata de una medida que pueda considerarse encuadrada en la potestad estatal de regulación de los precios de los medicamentos, puesto que no se justifica en qué medida su aplicación afecta a la fijación del precio del medicamento, en los términos en que dicha potestad aparece regulada en el art. 1 de la Ley 25/1990, del medicamento (precepto que establece la forma de fijación del precio inicial). 4.º) Porque no es cierto que para determinar la cuantía del ingreso «se consideren los precios de venta con IVA», pues la disposición adicional novena parte del precio de venta del laboratorio, esto es, del precio sin incluir el impuesto sobre el valor añadido (IVA). 5.º) Porque el hecho de que solo se

aplique a los fabricantes o importadores cuyos productos se dispensen mediante receta oficial con cargo al Sistema Nacional de Salud y no a todos los fabricantes o importadores de medicamentos, no le hace perder su condición de tributo, pues una característica común a todos los tributos es la de que solo se aplican a aquellos que realizan un determinado hecho imponible, sin que ello afecte al carácter de generalidad o a la obligatoriedad del mismo. 6.º) Porque no es cierto que todas las personas o entidades afectadas por esta disposición puedan elegir voluntariamente dispensar sus productos a través del Sistema Nacional de Salud, habida cuenta que el art. 3 de la Ley del medicamento impone a los laboratorios e importadores (entre otras entidades y estructuras sanitarias) tanto la obligación de suministrar los medicamentos que se les soliciten (en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas), como la continuidad en la prestación del servicio de suministro. 7.º) Porque el ingreso controvertido tiene una naturaleza diferente a la de los márgenes comerciales resultantes de la dispensación de medicamentos regulados en el Real Decreto 165/1997 y en el Real Decreto-ley 5/2000, pues mientras en estos el margen comercial de venta se establece sobre el precio de venta al público incrementado en el impuesto sobre el valor añadido (operando como una deducción sobre la facturación mensual de cada oficina de farmacia por recetas de especialidades farmacéuticas dispensadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad), en el ingreso por descuento sobre el volumen de ventas se establece sobre el precio de venta de laboratorio, sin incluir el IVA (operando como un ingreso cuatrimestral sobre las ventas, posteriormente regularizado por la Administración).

Concluye el precisando, de un lado, que sobre esa misma disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005, pende un recurso de inconstitucionalidad (núm. 1955-2005); y, de otro, que aun cuando la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha derogado la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, estableciendo en su lugar —en su disposición adicional sexta, bajo la rúbrica «Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud»— un ingreso análogo al cuestionado, ello no afecta al objeto de la presente cuestión de inconstitucionalidad, puesto que la disposición controvertida resulta aplicable en el proceso contencioso-administrativo del que deriva la presente cuestión.

4. Mediante providencia de 25 de febrero de 2010, el Pleno, a propuesta de la Sección Segunda de este Tribunal, acordó admitir a trámite la presente cuestión de inconstitucionalidad y, de conformidad con lo dispuesto en el art. 10.1 c) LOTC, deferir su conocimiento a la Sala Primera, a la que por turno objetivo le correspondía. Asimismo, acordaba dar traslado de las actuaciones recibidas, de conformidad con el art. 37.2 LOTC, al Congreso de los Diputados y al Senado, por conducto de sus Presidentes, y al Gobierno, al objeto de que en el plazo de quince días, pudieran personarse en el proceso y formular las alegaciones que estimasen convenientes. En la misma resolución se acordó publicar la incoación de la cuestión en el «Boletín Oficial del Estado» (BOE), lo que se llevó a efecto en el «BOE» núm. 63 de 13 de marzo de 2010.

5. Mediante escrito que tuvo entrada en el Registro General de este Tribunal el día 12 de marzo de 2010, el Presidente del Congreso de los Diputados comunicó la decisión de la Mesa de la Cámara de personarse en el procedimiento, ofreciendo su colaboración a los efectos del art. 88.1 LOTC, con remisión a la Dirección de Estudios, Análisis y Publicaciones y a la Asesoría Jurídica de la Secretaría General.

6. Por escrito registrado en este Tribunal el día 16 de marzo de 2010, la Procuradora doña María Luisa Sánchez Quero, en nombre y representación de la entidad mercantil Roche Farma, S.A., bajo la dirección de la letrada doña Abigail Blanco Vázquez, solicitó de este Tribunal que se la tuviera por personada en el presente procedimiento.

7. Mediante escrito presentado en el Registro de este Tribunal el día 17 de marzo de 2010, el Presidente del Senado comunicó a este Tribunal el acuerdo de la Mesa de la Cámara de darla por personada y por ofrecida su colaboración a los efectos del art. 88.1 LOTC.

8. Por escrito registrado en este Tribunal el día 17 de marzo de 2010, el Procurador don Francisco Velasco Muñoz-Cuellar, en nombre y representación de las entidades mercantiles Arbora & Ausonia, S.L., Coloplast Productos Médicos, S.A., Laboratorios Hartmann, S.A., Smith and Nephew, S.A., Textil Planas Olivera, S.A., Braun Medical, S.A., Mölnlycke Health Care, S.L., ID Médica España, S.A., Astra Tech, S.A., Covidien Spain, S.L., Pedro Homs, S.L., Smith Medical España, S.R.L., Algodones del Bages, S.A., y Palex, S.A., y con la asistencia del Letrado don Alberto Raventós Soler, suplicó se le tuviera por comparecido y parte interesada en el procedimiento, pues aun cuando no eran parte en el proceso contencioso-administrativo núm. 385-2007 seguido ante la Sección Cuarta de la Audiencia Nacional en el que se promovió la presente cuestión de inconstitucionalidad, si lo eran en el recurso núm. 497-2008 seguido ante la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en el que se planteaba idéntica pretensión de nulidad.

9. Por diligencia de ordenación de la Sala Primera con fecha de 18 de marzo de 2010 se acordó tener por personada a la Procuradora doña María Luisa Sánchez Quero, en nombre y representación de Roche Farma, S.A., con concesión de un plazo de quince días para que formulase las alegaciones que estimase convenientes, conforme establece el art. 37.2 LOTC.

10. Con fecha de 26 de marzo de 2010 presentó un escrito en el Registro de este Tribunal el Abogado del Estado, en la representación que ostenta, solicitando se le tuviese por personado y suplicando se desestimase la cuestión planteada. Razona el Abogado del Estado en este sentido que el descuento regulado por la disposición adicional controvertida no es un tributo y, por tanto, no le es de aplicación la prohibición prevista en el apartado 7 del art. 134 CE en que se restringe el contenido de la Ley de presupuestos exclusivamente con relación a los tributos, pero sin que dicha restricción alcance a otras prestaciones patrimoniales coactivas que carezcan de naturaleza tributaria. Precisa a este respecto que aunque todas las deudas tributarias son prestaciones patrimoniales de carácter público, no todas las prestaciones patrimoniales (coactivas) tienen naturaleza tributaria (con cita de la STC 182/1997, FJ 15).

Tras realizar una serie de consideraciones sobre la jurisprudencia constitucional relativa al concepto de tributo y de impuesto, y a la necesaria concurrencia del principio de capacidad económica, así como al carácter coactivo de las prestaciones patrimoniales, el Abogado del Estado pasa a examinar el precepto cuestionado, señalando en primer lugar que, aun siendo cierto que existe para las empresas farmacéuticas (laboratorios e importadores) una obligación de suministro de medicamentos o productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud, por el significado que tienen para la salud humana como bien constitucionalmente protegido (arts. 15 y 43, ambos de la Constitución), esa obligación de suministro en nada elimina ni empaña la voluntariedad del contrato de suministro de medicamentos con hospitales o con oficinas de farmacia.

En segundo lugar, a su juicio, tampoco estaríamos en presencia de un bien, servicio o actividad administrativa objetivamente indispensable para satisfacer las necesidades básicas de la vida personal o social de los particulares, pues el descuento controvertido nada tiene que ver con una necesidad básica de los fabricantes o importadores, sino exclusivamente con los ingresos que estos obtienen del Sistema Nacional de Salud.

En tercer lugar, a su juicio, los descuentos por volumen de ventas no se hallarían ligados a la capacidad económica de los proveedores, pues no actuarían sobre sus ventas o beneficios totales, sino sólo sobre la partida correspondiente a las dispensadas con cargo a los fondos del Estado, poniendo de manifiesto que no se trataría de un tributo, sino de una manera de regular los precios. Pero es que, además, carecerían del carácter general propio de todo tributo, pues no afectarían a todos los fabricantes o importadores de medicamentos o sustancias medicinales, sino sólo a aquellos que dispensasen recetas con cargo al Sistema Nacional de Salud. Y también les faltaría, a su parecer, la característica de obligatoriedad que concurre en los tributos pues los descuentos no son exigidos a todas las personas y entidades, sino sólo y exclusivamente a aquellas que

voluntariamente decidiesen dispensar sus productos a través del Sistema Nacional de Salud. En fin, tampoco podría entenderse que este descuento constituiría una tasa al faltarle uno de sus elementos esenciales como es la existencia de un servicio administrativo, lo que a su vez determinaría la inexistencia de una conexión con el coste del servicio.

En suma, para el Abogado del Estado, se estaría ante un *rappel*, es decir, ante una medida de regulación de precios industriales (precios de venta de laboratorio), cuya única peculiaridad sería la de haber sido establecida por la Ley de presupuestos respecto de aquellos fabricantes e importadores que voluntariamente suministran medicamentos y productos sanitarios al Sistema Nacional de Salud, decayendo así la tesis del órgano judicial que promueve la cuestión, conforme a la cual se trataría de un tributo parafiscal. Por tanto, un descuento sobre un ingreso a favor de un empresario (fabricador o importador) como consecuencia de la adquisición de medicamentos, sustancias y productos dispensados mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud, nada tiene que ver con la configuración legislativa de un hecho imponible basado en un índice de capacidad económica.

11. El día 31 de marzo de 2010 presentó su escrito de alegaciones el Fiscal General del Estado, suplicando la desestimación de la presente cuestión de inconstitucionalidad. Tras concretar los antecedentes de hecho en el planteamiento de la misma, y destacar la evolución de la disposición adicional cuestionada, sistematizar la doctrina constitucional relativa al concepto de prestación patrimonial de carácter público (con cita de las SSTC 185/1995 y 182/1997), concretar el alcance de las obligaciones previstas en la normativa del medicamento para la autorización y registro de especialidades farmacéuticas de cara a su comercialización, así como citar la doctrina judicial existente sobre el descuento controvertido (concretamente, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de la Audiencia Nacional y del Tribunal Supremo) y los preceptos de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, general tributaria, relativos al concepto de prestación patrimonial y de tributo, sostiene el Fiscal General del Estado que el descuento cuestionado reviste la naturaleza de una prestación patrimonial de carácter público, que se satisface a un ente público, pero no para aportar recursos, sino para disminuir el gasto. A su juicio, aunque existiese un beneficio o contraprestación individualizable para el fabricante importador (como es que los medicamentos incluso en el Sistema Nacional de Salud se integran en un circuito privilegiado de comercialización), duda que la norma haya establecido el descuento en función de la capacidad económica de cada cual, al vincularlo con el coste del producto y su margen de beneficio, lo que acentúa su carácter extratributario.

En suma, para el Fiscal General del Estado, la disposición adicional cuestionada estaría contemplando una prestación pública de carácter patrimonial, que aunque de imposición unilateral, carecería de naturaleza tributaria, al no reunir en su regulación las características de las figuras tributarias, correspondiendo su naturaleza a la de una medida de intervención en el precio de los medicamentos, que se enmarcaría dentro de la política de contención del gasto público del Gobierno y que se erigiría en un instrumento de su dirección y orientación política. De esta manera, al carecer de naturaleza tributaria, cumpliría con los requisitos de reserva de ley de las prestaciones patrimoniales coactivas, pues se ha establecido por Ley de presupuestos, no siéndole de aplicación, en consecuencia, la prohibición prevista en el apartado 7 del art. 134 CE.

12. El día 16 de abril de 2010 presentó su escrito de alegaciones la Procuradora doña María Luisa Sánchez Quero, en nombre y representación de la entidad mercantil Roche Farma, S.A., suplicando se dictase Sentencia por la que se declarase la inconstitucionalidad de la disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre. Para la representación procesal de esta entidad, atendiendo a la definición de tributo que hace el art. 2 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, general tributaria, el ingreso que nos ocupa tendría naturaleza tributaria, pues nos encontraríamos ante un ingreso público consistente en una prestación pecuniaria exigida por una Administración pública (el Ministerio de Sanidad y Consumo), como consecuencia de la

realización de un supuesto de hecho (la fabricación e importación de medicamentos, sustancias medicinales y cualesquiera productos sanitarios que se dispensen a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud), al que la Ley vincula el deber de contribuir, con el fin primordial de obtener los ingresos necesarios para el sostenimiento de los gastos públicos. Por tanto, la disposición adicional cuestionada sería inconstitucional por contravenir el art. 134.7 CE, al establecer una figura tributaria nueva (tal y como así lo ha señalado también tanto la Fiscalía de la Audiencia Nacional en su dictamen de 7 de abril de 2009 como el propio Auto de la Audiencia Nacional de 15 de junio de 2009).

13. Mediante providencia de la Sala Primera de fecha 27 de abril de 2010 se acordó no tener por personado y parte al Procurador don Francisco Velasco Muñoz-Cuellar, en nombre y representación de las entidades Arbora & Ausonia, S.L., Coloplast Productos Médicos, S.A., Laboratorios Hartmann, S.A., Smith and Nephew, S.A., Textil Planas Olivera, S.A., Braun Medical, S.A., Mölnlycke Health Care, S.L., ID Médica España, S.A., Astra Tech, S.A., Covidien Spain, S.L., Pedro Homs, S.L., Smith Medical España, S.R.L., Algodones del Bages, S.A., y Palex, S.A., al no ser parte en el procedimiento ordinario núm. 585-2007 ante la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, del que dimana la presente cuestión de inconstitucionalidad.

14. Por providencia de 9 de abril de 2015 se señaló para deliberación y votación de la presente Sentencia el día 13 del mismo mes y año.

## II. Fundamentos jurídicos

1. Como ha quedado expuesto en los antecedentes, el objeto de la presente cuestión de inconstitucionalidad lo constituye la disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005, de modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, por su posible contradicción con el art. 134.7 CE.

Antes de entrar a dar respuesta a la concreta cuestión planteada por el órgano judicial, conviene efectuar una precisión previa. La disposición adicional controvertida añadía una disposición adicional novena a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, Esta Ley ha sido posteriormente sustituida y derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos. Esa circunstancia, sin embargo, no hace decaer el objeto del presente proceso constitucional en la medida que esa derogación no provoca que la norma cuestionada deje de ser aplicable en el proceso *a quo*, dependiendo aún de su validez la decisión a adoptar en el mismo [por todas, STC 93/2014, de 29 de mayo, FJ 1 a)].

2. Como se ha dicho, la disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005, introduce una nueva disposición adicional novena en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, que, bajo el título «Ingresos de los empresarios, grupos empresariales, fabricantes e importadores de medicamentos y sustancias medicinales por descuentos por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud», estableció la obligación para las personas físicas, los grupos empresariales y cualesquiera otras personas jurídicas que se dedicasen a la fabricación o importación de medicamentos, sustancias medicinales y cualesquiera otros productos sanitarios que se dispensasen en territorio nacional a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, de ingresar con carácter cuatrimestral, entre el 1,5 (para ventas de hasta 3 millones de euros) hasta el 5 por 100 (para ventas superiores a 300 millones de euros), de su volumen cuatrimestral de ventas. La cantidad resultante se corregía mediante la aplicación de un porcentaje (de entre el 0 y el 25 por 100) en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción PROFARMA (programa que tenía como objetivo aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España, a través de la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportasen un mayor valor añadido). Además, se obligaba a ingresar de



forma anticipada, en función de las ventas del ejercicio inmediatamente anterior, la cantidad que el Ministerio de Sanidad y Consumo comunicase al fabricante o importador afectado.

Esa disposición adicional novena de la Ley 25/1990, de 30 de diciembre, fue sustituida posteriormente por la disposición adicional sexta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, la cual, esta vez bajo el título de «Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud», situó el porcentaje aplicable al volumen cuatrimestral de ventas entre el 1,5 (para ventas de hasta 3 millones de euros) y el 2 por 100 (para ventas superiores a 3 millones de euros).

Para el órgano judicial que promueve la cuestión de inconstitucionalidad, con la disposición adicional cuestionada se ha establecido unilateralmente una obligación de pago por parte del poder público, sin el concurso de la voluntad del sujeto llamado a satisfacerla, lo que incide en la prohibición constitucional de establecer tributos en la Ley de presupuestos (art. 134.7 CE). Tanto para el Abogado del Estado como para el Fiscal General del Estado, sin embargo, el descuento controvertido, aunque pueda revestir la naturaleza de una prestación patrimonial de carácter público, carecería de naturaleza tributaria por tratarse de un *rappel* sobre las ventas que se encuadraría dentro de la potestad estatal de regulación de los precios de los medicamentos, lo que le impediría incidir en la prohibición prevista que el art. 134.7 CE.

3. La cuestión que se somete a nuestra consideración es idéntica a la planteada en el recurso de inconstitucionalidad núm. 1955-2005, entre otros preceptos, sobre la propia disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005, que ha sido recientemente desestimado por la STC 44/2015, de 5 de marzo, al considerar este Tribunal que aun cuando la disposición cuestionada introdujo en el ordenamiento, *ex novo*, una prestación patrimonial de carácter público, en la medida que no tenía naturaleza tributaria, no podía considerarse que hubiese transgredido la prohibición prevista en el apartado 7 del art. 134 CE (FJ 5). Las razones que llevaron a este Tribunal a alcanzar esa conclusión, sucintamente expuestas, son las siguientes:

a) Aunque la Constitución autoriza el establecimiento de prestaciones patrimoniales de carácter público «con arreglo a la ley» (art. 31.3 CE), cuando se trata de prestaciones patrimoniales de naturaleza tributaria condiciona los instrumentos normativos a través de los que se puede cumplir con aquella previsión, pues no sólo limita el uso del decreto-ley a aquellos supuestos en los que no se afecte a los deberes de los ciudadanos regulados en el título I (art. 86.1 CE) y, concretamente, al deber de todos de contribuir al sostenimiento de los gastos públicos (art. 31.1 CE), sino que impide la utilización de la Ley de presupuestos como instrumento para «crear tributos» (art. 134.7 CE) y excluye la materia tributaria de la iniciativa popular (art. 87.3 CE) [STC 44/2015, de 5 de marzo, FJ 5 d); y en el mismo sentido, STC 83/2014, de 29 de mayo, FJ 3]. En consecuencia, la reserva de ley tributaria (arts. 31.3 y 133.1, ambos de la Constitución), en lo que ahora interesa, se ve reforzada por la prohibición atinente a la Ley de presupuestos de no crear o modificar tributos (art. 134.7 CE), que deriva no sólo del condicionamiento a que somete el art. 134 CE a los presupuestos generales como vehículo de dirección y orientación de la política económica del Gobierno y, por tanto, con una función específica y constitucionalmente definida, sino también de las restricciones impuestas a su tramitación parlamentaria (fundamentalmente en los trámites de enmienda y debate) por los Reglamentos de las Cámaras [STC 44/2015, de 5 de marzo, FJ 5 d)].

b) En la medida que no puede efectuarse una lectura expansiva de los límites que la Constitución impone a la Ley de presupuestos, cuando el art. 134.7 CE prohíbe a la Ley de presupuestos «crear tributos» está poniendo en conexión esta limitación con el deber de contribuir al que hace referencia el art. 31.1 CE y con la potestad originaria del Estado para crear tributos por ley del art. 133.1 CE, sin que dicha prohibición pueda extenderse a cualquier «prestación patrimonial de carácter público» a que se refiere el art. 31.3 CE. Dicho de otra manera, cuando el Constituyente consideró inhábil el instrumento

presupuestario para introducir nuevos «tributos» en el ordenamiento o para modificar los existentes (sin previa habilitación legal al respecto), era consciente de la existencia de una reserva de ley en materia de «prestaciones patrimoniales de carácter público» (art. 31.3 CE), y, sin embargo, no quiso extender aquella limitación a toda clase de prestación patrimonial de carácter público, sino únicamente a las de naturaleza tributaria, quedando legitimadas las restantes prestaciones patrimoniales no tributarias para formar parte del contenido eventual de la Ley de presupuestos, claro está, siempre y cuando guarden la necesaria conexión económica —relación directa con los ingresos o gastos del Estado o vehículo director de la política económica del Gobierno— o presupuestaria —para una mayor inteligencia o mejor ejecución del presupuesto— [STC 44/2015, de 5 de marzo, FJ 5 e)].

c) Con independencia del *nomen iuris* (descuentos por volumen de ventas o *rappels* sobre ventas), las prestaciones patrimoniales de carácter público tienen cada una de ellas la naturaleza propia y específica que les corresponda, de acuerdo con su presupuesto de hecho y en función de su configuración y estructura jurídica. De esta manera, son prestaciones de esta naturaleza las impuestas coactivamente, esto es, las derivadas de una obligación de pago establecida unilateralmente por el poder público sin el concurso de la voluntad del sujeto llamado a satisfacerla, siempre que, al mismo tiempo, la prestación, con independencia de la condición pública o privada de quien la percibe, tenga una inequívoca finalidad de interés público [STC 44/2015, de 5 de marzo, FJ 5 d) y en el mismo sentido, STC 83/2014, de 29 de mayo, FJ 3].

Para determinar cuándo puede considerarse que una prestación patrimonial resulta coactivamente impuesta, es necesario concretar, en primer lugar, si el supuesto de hecho que da lugar a la obligación ha sido o no realizado de forma libre y espontánea por el sujeto obligado, y, en segundo lugar, si la libertad o la espontaneidad exigida en la realización del supuesto de hecho y en la decisión de obligarse es real y efectiva. Eso sí, no toda prestación impuesta tiene que tener necesariamente naturaleza tributaria y ser una expresión concreta del deber de contribuir del art. 31.1 CE, como sucede cuando con ella no se persigue derechamente buscar una nueva forma de allegar medios económicos con los que financiar el gasto público, aunque tenga como efecto económico indirecto el de servir también a dicha financiación. Por tanto, para concretar cuándo una prestación patrimonial impuesta tiene a su vez naturaleza tributaria habrá que comprobar si se satisface, directa o indirectamente, a los entes públicos con la finalidad de contribuir al sostenimiento de los gastos públicos, sometiendo a gravamen un presupuesto de hecho o hecho imponible revelador de capacidad económica [STC 44/2015, de 5 de marzo, FJ 5.d); y en el mismo sentido, STC 83/2014, de 29 de mayo, FJ 3].

d) Los «[i]ngresos de los de los empresarios, grupos empresariales, fabricantes e importadores de medicamentos y sustancias medicinales por descuentos por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud» previstos en la disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005, de acuerdo con su supuesto de hecho y en función de la configuración y estructura jurídica que le ha dado el legislador, tienen la naturaleza de una prestación patrimonial de carácter público. En efecto, consisten en una prestación pecuniaria (aplicada a la facturación al Sistema Nacional de Salud), impuesta coactiva y unilateralmente por el poder público (las Cortes Generales), que se satisface a un ente público (el Ministerio de Sanidad y Consumo), sin la concurrencia de la voluntad del sujeto obligado a su pago (los empresarios, grupos empresariales, fabricantes e importadores de medicamentos y sustancias medicinales), donde el supuesto de hecho que da lugar al mismo (la dispensación de medicamentos a cargo al Sistema Nacional de Salud) no se realiza de forma libre y espontánea por el sujeto obligado (pues tanto el art. 3.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, como el art. 2.1 de la vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, obligan a dispensar los medicamentos) y en el que la prestación debida tiene una inequívoca finalidad de interés público (la contención urgente del gasto público farmacéutico) [STC 44/2015, de 5 de marzo, FJ 5 e); y sentido similar, STC 83/2014, de 29 de mayo, FJ 3].

e) Aunque el descuento previsto en la disposición adicional controvertida tiene la naturaleza de una prestación impuesta, sin embargo, carece de naturaleza tributaria, pues su finalidad principal, como sostiene el Abogado del Estado, no es la de establecer un tributo, esto es, una nueva forma de ingreso público con la que coadyuvar a la financiación de gasto del gasto público, sino que pretende efectuar una asignación de los recursos públicos que responda a los criterios de eficiencia y de economía (art. 31.2 CE). En efecto, con la deducción controvertida, el Estado no ha recurrido a su poder tributario (art. 133.1 CE) para establecer una nueva forma de contribución al sostenimiento de los gastos públicos (art. 31.1 CE), sino que ha puesto su poder de gasto al servicio de una concreta política farmacéutica, no sólo con la finalidad de garantizar un uso racional del medicamento (art. 43 CE), sino con el objetivo de llevar a cabo una adecuada y razonable distribución de unos recursos públicos escasos frente a necesidades de protección siempre crecientes (art. 31.2 CE). De esta manera, los sujetos obligados a soportar la prestación impuesta no son llamados a su cumplimiento como contribuyentes por la realización de un hecho revelador de capacidad económica, esto es, en el ámbito de una nueva relación tributaria, en la que el Estado se erija en el sujeto activo, y los empresarios, grupos empresariales, fabricantes e importadores de medicamentos y sustancias medicinales, en el sujeto pasivo, sino que lo son en el seno de la relación económica de la que surgen tanto derechos como cargas que asumir.

No hay que olvidar que las personas físicas, jurídicas y grupos empresariales, que sean fabricantes o importadores de medicamentos, sustancias medicinales o cualesquiera otros productos, son un agente imprescindible en la realización de la asistencia farmacéutica que sirve a la garantía de la protección de la salud pública (arts. 43.2 y 51.1, CE). Por esta razón, el Estado, en el ejercicio de sus competencias exclusivas sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE), no sólo puede obligarles (como a las oficinas de farmacia que tiene la condición de establecimientos sanitarios privados de interés público) a abastecer, suministrar y dispensar, a través del Sistema Nacional de Salud, los medicamentos, sustancias medicinales y productos necesarios para proteger la salud pública, en general, y la atención primaria a la salud de los ciudadanos, en particular, sino que puede actuar tanto sobre el precio de los medicamentos como sobre el coste que para aquel Sistema nacional tienen los medicamentos, para imponer, incluso, un descuento (*rappel*) en función del volumen de ventas, por el consiguiente interés público que subyace a la prestación farmacéutica.

De esta manera, la determinación de un descuento en función del volumen de ventas de especialidades farmacéuticas al Sistema Nacional de Salud, «por mucho que con la misma se consiga como efecto económico indirecto el de la financiación del gasto público, no puede considerarse que afecte al deber de «todos» de contribuir al sostenimiento de los gastos públicos (art. 31.1 CE)» [STC 44/2015, de 5 de marzo, FJ 5.d); y en el mismo sentido, STC 83/2014, de 29 de mayo, FJ 3).

En suma, los «[i]ngresos de los de los empresarios, grupos empresariales, fabricantes e importadores de medicamentos y sustancias medicinales por descuentos por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud» previstos en la disposición adicional cuadragésima octava de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para 2005, tienen la naturaleza de una prestación patrimonial coactivamente impuesta y, por tal motivo, sometida en su establecimiento al principio de reserva de ley (art. 31.3 CE). Sin embargo, aun siendo una prestación patrimonial impuesta, carece de naturaleza tributaria, pues no responde al establecimiento de un nuevo instrumento de contribución al sostenimiento de los gastos públicos por la realización de un hecho revelador de capacidad económica, sino que es consecuencia del ejercicio de una actividad que forma parte de un sector regulado por el Estado, tanto en la fijación de los precios de las especialidades farmacéuticas, como en la determinación de los márgenes comerciales de las oficinas de farmacia que las dispensan [STC 44/2015, de 5 de marzo, FJ 5 e); y en el mismo sentido, STC 83/2014, de 29 de mayo, FJ 3]. Su inclusión en el contenido eventual de la Ley de presupuestos generales del Estado no sólo se legitima por tratarse de un instrumento idóneo al

servicio de una política gubernamental de reducción de gasto público farmacéutico, sino también por guardar una relación directa con los gastos del Estado.

Por los motivos expuestos debe rechazarse la presente cuestión de inconstitucionalidad.

## FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ESPAÑOLA,

Ha decidido

Desestimar la presente cuestión de inconstitucionalidad.

Publíquese esta Sentencia en el «Boletín Oficial del Estado».

Dada en Madrid, a trece de abril de dos mil quince.—Francisco Pérez de los Cobos Orihuel.—Luis Ignacio Ortega Álvarez.—Encarnación Roca Trías.—Andrés Ollero Tassara.—Santiago Martínez-Vares García.—Juan Antonio Xiol Ríos.—Firmado y rubricado.