

Roj: STS 3511/2011
Id Cendoj: 28079130042011100332
Órgano: Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso
Sede: Madrid
Sección: 4
Nº de Recurso: 168/2008
Nº de Resolución:
Procedimiento: CONTENCIOSO
Ponente: ENRIQUE LECUMBERRI MARTI
Tipo de Resolución: Sentencia

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a veintitrés de Mayo de dos mil once.

Visto por la Sala Tercera, Sección Cuarta, del Tribunal Supremo, el recurso contencioso-administrativo número 168/2008, que ante la misma pende de resolución, interpuesto por la procuradora doña Cristina Deza García, en nombre y representación Laboratorios Almirall, S.A., Astellas Pharma, S.A., Astrazaneca Farmacéutica Spain, S.A., Bristol-Myers Squibb, S.A., Daiichi- Sankyo España, S.A., Laboratorios del Dr. Esteve, S.A., Italfarmaco, S.A., Jansen Cilag, S.A., Lacer, S.A., Lilly, S.A., Laboratorios Menarini, S.A., Merck Sharp & Dohme de España, S.A., Novartis Farmacéutica, S.A., Pfizer, S.A., Sanofi-Aventis, S.A. y Solvay Pharma, S.A., contra las desestimaciones presuntas de las reclamaciones administrativas de daños producidos por el mantenimiento, en el año anterior a la reclamación, de la rebaja coyuntural del precio de los medicamentos establecida por el *Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre* .

Habiendo comparecido en calidad de parte recurrida el Abogado del Estado en la representación que le es propia.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por la representación procesal de Laboratorios Almirall, S.A., Astellas Pharma, S.A., Astrazaneca Farmacéutica Spain, S.A., Bristol-Myers Squibb, S.A., Daiichi-Sankyo España, S.A., Laboratorios del Dr. Esteve, S.A., Italfarmaco, S.A., Jansen Cilag, S.A., Lacer, S.A., Lilly, S.A., Laboratorios Menarini, S.A., Merck Sharp & Dohme de España, S.A., Novartis Farmacéutica, S.A., Pfizer, S.A., Sanofi-Aventis, S.A. y Solvay Pharma, S.A., se interpuso recurso contencioso-administrativo contra las desestimaciones presuntas de las reclamaciones administrativas de daños producidos por el mantenimiento, en el año anterior a la reclamación, de la rebaja coyuntural del precio de los medicamentos establecida por el *Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre* ; el cual fue admitido por esta Sección Cuarta el siete de noviembre de dos mil ocho, y reclamado el expediente a la Administración demandada; una vez recibido el mismo, se le entregó a los recurrentes para deducir demanda.

SEGUNDO.- La representante procesal de Laboratorios Almirall, S.A., Astellas Pharma, S.A., Astrazaneca Farmacéutica Spain, S.A., Bristol-Myers Squibb, S.A., Daiichi-Sankyo España, S.A., Laboratorios del Dr. Esteve, S.A., Italfarmaco, S.A., Jansen Cilag, S.A., Lacer, S.A., Lilly, S.A., Laboratorios Menarini, S.A., Merck Sharp & Dohme de España, S.A., Novartis Farmacéutica, S.A., Pfizer, S.A., Sanofi-Aventis, S.A. y Solvay Pharma, S.A., presentó escrito deduciendo demanda, del cual se dio traslado a la Abogacía del Estado para su contestación, trámite que fue evacuado según consta en autos.

TERCERO.- Conclusas las actuaciones se señaló para votación fallo de este recurso el día diez de mayo de dos mil once, fecha en que tuvo lugar, habiéndose observado los trámites establecidos por la **ley**.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Enrique Lecumberri Marti,

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- En este recurso contencioso-administrativo se impugna por la representación procesal de las sociedades mercantiles que reseñamos en los antecedentes de hecho, las desestimaciones presuntas de las reclamaciones formuladas ante el Consejo de Ministros por los daños producidos por el mantenimiento, en el año anterior a la reclamación -de fecha uno de marzo de dos mil siete- la rebaja coyuntural del precio

de los medicamentos establecida por el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento , para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico.

La pretensión indemnizatoria tiene su origen en los artículos 1, 2 y Disposición Adicional única, apartado 1º del citado Real Decreto 2402/2004 , que respectivamente establecen:

<< Artículo 1 Objeto

Este Real Decreto regula el procedimiento para la revisión coyuntural de los precios de las especialidades farmacéuticas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento , y adopta medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico.

Artículo 2 . Procedimiento para la revisión coyuntural de los precios de las especialidades farmacéuticas.

El Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, con audiencia de los sectores afectados y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, e informe del Consejo de Estado, podrá revisar de oficio y de forma general los precios de las especialidades farmacéuticas mediante real decreto.

Disposición adicional única. Reducción del precio de venta de laboratorio de las especialidades farmacéuticas.

1. El precio de venta de laboratorio de las especialidades farmacéuticas, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 101.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento , se reducirá, en los dos años siguientes al de la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto, en un 4 ,2 por 100 en el año 2005, y en un dos por ciento en el año 2006 .->>

Pues, según los demandantes, conforme a lo dispuesto en el apartado 3 de la Disposición Adicional del Real Decreto, en el Anejo, se recogen los productos afectados, así como los precios resultantes de aplicar la reducción tanto en el año 2005 como en el año 2006.

SEGUNDO,- Antes de examinar los argumentos que esgrimen los actores en defensa de su pretensión indemnizatoria, debemos responder a la excepción procesal que al amparo del artículo 69.e) de la Ley Jurisdiccional , alega la Abogacía del Estado, por entender que la reclamación de daños y perjuicios formulada trae causa en una norma reglamentaria de Derecho interno, el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre , que fue consentido por los demandantes al haberse abstenido de accionar contra él en el plazo establecido en el artículo 46 de la Ley : el de dos meses contados desde el siguiente al de la publicación en el Boletín Oficial del Estado -el 31 de diciembre de 2004-, y, además considera que al discutirse en litis la procedencia o no de una concreta reclamación de daños y perjuicios, tal pretensión no es susceptible de ser ejercitada contra una disposición de carácter general, según declaró nuestra Sala, entre otras, en las sentencias de veintitrés de enero y veinticinco de febrero de mil novecientos noventa y uno y diez de junio de mil novecientos noventa y cuatro .

Esta causa de inadmisibilidad debe ser rechazada, pues la acción ejercitada por los demandantes se dirige por el indebido mantenimiento en el año anterior a su reclamación conjunta, -de uno de enero de dos mil siete-, la rebaja coyuntural del precio de los medicamentos establecida por el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre ; y esto es así, según claramente se señala en el escrito de interposición del recurso contencioso-administrativo, y luego se precisa en el fundamento de hecho del escrito fundamental de demanda al reconocer que si bien el Real Decreto fue impugnado por Farmaindustria -Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica-, el recurso entablado 2/2005 de ninguna manera debe verse vinculado por la sentencia que en su día se dicte, pues, su pretensión se sustenta en el incumplimiento de las obligaciones de la Administración, impuestas por la normativa española y comunitaria de revisar las rebajas de precios de las especialidades farmacéuticas.

TERCERO.- En su extenso escrito de demanda los recurrentes hacen reiterado y especial hincapié en el incumplimiento de las obligaciones impuestas a la Administración por la normativa comunitaria y en concreto la Directiva 89/105 / CE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, que en los artículos 1, 4 y 11 regula la revisión coyuntural de los precios de las especialidades farmacéuticas respecto a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, y después de transcribir literalmente a lo largo de su demanda aquellos preceptos de la Directiva que respectivamente establecen:

<< Artículo 1.1 . Los Estados miembros velarán para que cualquier medida nacional, de naturaleza legal, reglamentaria o administrativa, dirigida a controlar los precios de los medicamentos para uso humano o restringir el número de medicamentos cubiertos por los sistemas nacionales de seguridad social, cumpla los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 4

1. En caso de que las autoridades competentes de un Estado miembro impusieran una congelación de precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos, dicho Estado miembro comprobará, al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican que se mantenga dicha congelación. En el plazo de 90 días a partir del comienzo de dicha revisión, las autoridades competentes harán públicos los aumentos o disminuciones de precios correspondientes, si los hubiere.

2. En casos excepcionales, cualquier persona titular de una autorización de comercialización de un medicamento podrá solicitar que se le exima de la congelación de precios correspondiente, siempre que resulte justificado por razones especiales. La solicitud debe estar suficientemente motivada. Los Estados miembros velarán para que se adopte una decisión motivada sobre cada una de dichas solicitudes y para que se comunique al solicitante en un plazo de 90 días desde la recepción. Si la información que acompaña la solicitud resultase insuficiente, las autoridades competentes indicarán al solicitante la información complementaria y detallada que deberá aportar y adoptarán su decisión final dentro de los noventa días desde la recepción de la información complementaria. Si se concediera la exención solicitada, las autoridades competentes harán público inmediatamente el aumento de precio autorizado.

Cuando se reciba un número excepcionalmente elevado de solicitudes, el plazo podrá ampliarse una sola vez en sesenta días más. Se informará al solicitante de dicha ampliación antes de que expire el plazo inicial.

Artículo 11

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 31 de diciembre de 1989. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. ... Las enmiendas y modificaciones de estas disposiciones legales, reglamentarias o administrativas se comunicarán inmediatamente a la Comisión. >>

Reproducen parte de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, de dos de abril de dos mil nueve , que interpreta el artículo 4 de la citada Directiva , en orden, a que se permita a los interesados asegurarse de que la inclusión administrativa de medicamentos responda a criterios objetivos y no se practique ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros, y posteriormente se refieren a la transposición al derecho interno español de la mencionada Directiva por el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero , de reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, posteriormente derogado por la Disposición Derogatoria única del Real Decreto 2402/2004 , que establecía:

<< Las revisiones coyunturales de los precios de los productos ya comercializados por la posible valoración de los costes generales del sector se efectuarán periódicamente por el procedimiento establecido para el régimen de precios autorizados ...".

" Cuando el Gobierno determine una congelación de precios de todos o parte de los medicamentos, deberá comprobar al menos una vez al año, si las condiciones macroeconómicas justifican el mantenimiento de dicha congelación, debiendo hacer públicos, en el plazo de noventa días, los aumentos o disminuciones de precios, si se producen "

Por lo que, en base a esta normativa, entienden que al no derogarse por el Real Decreto 2402/2004, el apartado segundo del artículo 5 del Real Decreto 271/1990 , subsiste la obligación del Gobierno de comprobar anualmente el mantenimiento de las condiciones macroeconómicas que justificaron la medida de congelación de precios.

Así, en base al citado apartado segundo del Real Decreto 271/1990 , consideran que a lo largo de los dos años en que rigieron los precios reducidos en virtud de la Disposición Adicional única del Real Decreto 2402/2004 , el Gobierno nunca comprobó si las condiciones coyunturales macroeconómicas justificaban el mantenimiento de las reducciones establecidas por la mencionada Disposición general, como se acredita en el escrito presentado por Farmaindustria, en fecha veinte de septiembre de dos mil seis , en el que se recordaba

al Gobierno sus obligaciones de comprobación de tales condiciones coyunturales y se le instaba a revertir los precios a los anteriores a la entrada en vigor del *Real Decreto 2402/2004* .

Como sostienen los demandantes, el escrito formulado por Farmaindustria no obtuvo respuesta de la Administración y si bien contra la desestimación presunta de aquella petición, se interpuso el correspondiente recurso contencioso-administrativo, éste fue desistido por Farmaindustria, como lo adviera el auto dictado por nuestra Sala, de diecinueve de febrero de dos mil diez ; extremo que es silenciado por los demandantes, como igualmente lo fue que por auto de veinticinco de marzo de dos mil diez, en el recurso 2/2005, interpuesto por Farmaindustria contra el *Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre* , también fue desistido.

CUARTO.- Por otra parte, si bien es cierto, que Farmaindustria presentó una queja ante la Comisión Europea en relación con el mencionado *Real Decreto 2402/2004* y que la *Comisión Europea dirigió al Reino de España, en fecha veintiocho de junio de dos mil seis* , una carta de emplazamiento por incompatibilidad del citado Real Decreto con el *artículo 4 de la Directiva 89/105/CEE, del Consejo, de veintiuno de diciembre de mil novecientos noventa y ocho, la Comisión* después de iniciar una serie de investigaciones en base a la información disponible, por considerar, en principio, que las reducciones generales de precios previstas por el *Real Decreto 2402/2004 -del 4,2% en 2005 y del 2% en 2006* - podían no cumplir los requisitos procedimentales expuestos en el *artículo 4 de la citada Directiva* , no se siguió, como afirma la Abogacía del Estado en su escrito de contestación a la demanda contra el Reino de España, procedimiento o proceso alguno ante las instituciones europeas por razón del *Real Decreto 2402/2004*, y esto es también así, según resulta del documento número 2 aportado por los demandantes en su demanda, en el que el Jefe de Unidad de Competividad de la industria farmacéutica y biotecnología de la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea, manifiesta:

<< Los servicios de la Dirección General de Empresa e Industria consideran que estos compromisos ofrecen una solución práctica y aceptable en el caso que nos ocupa. Si en el futuro se producen reducciones de precios, España deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos de la Directiva 89/105/CEE . Por otro lado, la Comisión hará un seguimiento de la situación basándose en el mecanismo de notificación establecido por la Directiva 89/105/CEE .

Por consiguiente, propondremos a la Comisión en una de sus próximas reuniones, que archive este expediente. Una vez tomada esta decisión, le informaremos debidamente.

Tenga en cuenta, no obstante, que el hecho de que la Comisión dé por concluidas sus investigaciones no significa que los tribunales nacionales no puedan examinar las denuncias que ante ellos se presente respecto a la conformidad de las medidas españolas con la legislación comunitaria .>>

QUINTO.- Como sostiene la Abogacía del Estado, el *artículo 4, apartado 1 de la Directiva 89/105/CEE, del Consejo de veintiuno de diciembre de mil novecientos noventa y ocho* , relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, debe interpretarse en el sentido de que, siempre y cuando se respeten los requisitos de dicha disposición, las autoridades competentes de un Estado miembro pueden adoptar medidas de alcance general, consistentes en disminuir los precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos, aunque la adopción de dichas medidas no haya sido precedidas de la congelación de estos precios.

El *artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/105* debe interpretarse en el sentido de que, siempre que se respeten los requisitos exigidos en dicha disposición, la adopción de medidas de disminución de los precios de todos los medicamentos o de determinadas categorías de medicamentos puede llevarse a cabo varias veces al año y durante varios años.

De forma que el citado artículo debe interpretarse en el sentido de que corresponde a los Estados miembros determinar, respetando el objetivo de transparencia perseguido por la *Directiva 89/105* y los requisitos exigidos en dicha disposición , los criterios sobre cuya base procede comprobar las condiciones macroeconómicas a que se refiere esta Norma comunitaria y que estos criterios pueden ser únicamente los gastos farmacéuticos, el conjunto de gastos sanitarios u otro tipo de gastos.

Y, en este sentido, para delimitar cuál es la finalidad de la Directiva y en qué aspectos y sobre qué ámbitos condiciona u orienta las decisiones del Reino de España se remite al análisis realizado por la Abogacía General en sus conclusiones de trece de noviembre de dos mil ocho, en el procedimiento derivado de las cuestiones prejudiciales deducidas por la sentencia de dos de abril de dos mil nueve , por cuanto resultan suficientemente expresivas:

" (...) el objetivo declarado de la Directiva 89/105 es, <<[...] obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios, incluyendo la forma en que operan en casos individuales y todos los criterios en los que están basados, así como proporcionar acceso público a dichos acuerdos a todos aquellos implicados en el mercado de los medicamentos de los Estados miembros>>. En la primera parte del sexto considerando se muestra claramente cuál es la finalidad de la Directiva 89/105 : <<[...] como primer paso hacia la eliminación de estas disparidades, resulta necesario establecer con urgencia una serie de requisitos destinados a garantizar que todos lo interesados puedan verificar el hecho de que las medidas nacionales no constituyan restricciones cuantitativas a las importaciones o exportaciones ni medidas de efecto equivalente>>. Por tanto, debe permitirse a los interesados asegurarse de que la inclusión administrativa de medicamentos responde a criterios objetivos y no se practica ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros.

Con estas aclaraciones sobre los objetivos de la Directiva se vislumbra claramente, a sensu contrario, los límites de lo que puede aspirar a conseguir. Como muestra claramente el mismo título, su tarea se refiere a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. Esta tarea, que se refiere clara e inequívocamente a la transparencia, debe distinguirse estrictamente de cualquier tipo de configuración material de la fijación de precios en el mercado de medicamentos.

Por último, habida cuenta de las competencias de los Estados miembros en el ámbito sanitario, el considerando sexto y último de la Directiva 89/105 indica expresamente que, <<no obstante, estos requisitos no afectan a la política de los Estados miembros, basada fundamentalmente en la libre competencia, para determinar los precios de los medicamentos; que dichos requisitos tampoco afectarán a policías nacionales relativas a la determinación de los precios y al establecimiento de programas de seguridad social, excepto en la medida en que contribuyan a lograr la transparencia>>. De esta forma se reconoce que, aunque una Directiva que impone un deber de transparencia no puede evitar de hecho toda injerencia en el sector afectado, sin embargo, en la Directiva 89/105 subyace la idea de que la injerencia en la organización por los Estados miembros de sus políticas internas en materia de seguridad social debe ser mínima (...)

Por tanto, cabe afirmar que la Directiva 89/105 no lleva a cabo una regulación o una configuración material de la fijación de precios en el mercado de los medicamentos. Se trata de una Directiva que prescribe las condiciones marco procedimentales para adoptar todas las medidas nacionales de control de los precios de medicamentos para uso humano o de limitación de los medicamentos incluidos en el sistema nacional del seguro de enfermedad. Impone, tomando como base los criterios definidos en la sentencia Duphar, una prohibición de discriminación procedimental y una obligación de transparencia.

Por tanto, como ha indicado la Comisión en la vista, la Directiva no regula qué pueden hacer los Estados miembros en materia de fijación de precios, sino únicamente cómo pueden hacerlo ".

SEXTO.- Este argumento del representante de la Administración General del Estado respecto del sentido y finalidad de la norma comunitaria, se complementa con el preámbulo del *Real Decreto 2402/2004* , con la memoria económica y justificativa que acompañaba su proyecto.

Así como se indica en el preámbulo " *El presupuesto farmacéutico ha tenido unos crecimientos anuales cuyas cuantías, cercanas y superiores a veces al 10 por ciento, requieren la adopción de una serie de medidas de contención del gasto farmacéutico público, que garanticen la seguridad, la calidad y la eficacia de esta importante prestación* ".

Por otra parte, la memoria económica justificativa que acompañaba su proyecto señala que: " *dentro de los fines generales de contención del gasto farmacéutico, la reducción trataba de compensar la disminución en el ahorro del gasto farmacéutico -es de recordar aquí que, conforme al pronunciamiento 4) de la Sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de abril de 2009 , los gastos farmacéuticos pueden ser el único criterio sobre cuya base procede comprobar las condiciones macroeconómicas- derivada de la suspensión provisional de la creación de nuevos conjuntos en el marco del entonces vigente sistema de precios de referencia creado por la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, estimándose que tal disminución de ahorro sería de 461 millones de euros, mientras que el ahorro derivado de la medida de reducción de precios ascendería a 506 millones de euros .* "

Y, asimismo la memoria justificativa del proyecto del *Real Decreto 2402/2004* , señalaba que el mismo se enmarca en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica, desarrollando el artículo 104.1 de la *Ley del Medicamento* y abordando " *una suspensión del sistema de precios de referencia actual en la Disposición Final Tercera y, como consecuencia en la Disposición Adicional una revisión coyuntural de los precios de los medicamentos, estableciendo una reducción de los mismos* ". Y más adelante indica: " *En tanto se produce*

la reforma mencionada, el presente Real Decreto introduce una modificación del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad ... (...). Asimismo establece una reducción de precios de los medicamentos con más de un año en el mercado (...). Con esta medida se garantiza al sistema un importante ahorro, superior al que se hubiera podido obtener con el Sistema de Precios de Referencia".

SEPTIMO.- En atención a estos antecedentes no podemos afirmar como pretenden los demandantes que el Gobierno omitió comprobar las condiciones macroeconómicas que justificaron su decisión de reducción de precios de especialidades farmacéuticas o del mantenimiento de las mismas para el año dos mil seis, pues, independientemente de que el escrito conjunto de la reclamación formulada por responsabilidad patrimonial de la Administración, de fecha uno de marzo de dos mil siete, -de forma mucho más concisa- en base en la *Disposición Adicional única y Transitoria única del Real Decreto 2402/2004*, limita los perjuicios ocasionados por los daños experimentados en el año anterior a su reclamación de responsabilidad patrimonial, derivados del indebido mantenimiento para aquel año de la revisión coyuntural de los precios de venta de laboratorio de las especialidades farmacéuticas acordadas; tales perjuicios no pueden proyectarse desde el uno de marzo de dos mil seis al veintiocho de febrero de dos mil siete, pues, atendida la fecha de promulgación y entrada en vigor del *Real Decreto 2402/2004, el treinta y uno de enero de dos mil cuatro, -según su Disposición final sexta-*, no se extralimitó la Administración al reducir el tiempo -según la Disposición transitoria única- la fecha del precio de venta de laboratorio de las especialidades farmacéuticas, -ya que independientemente que esta reducción pudo ser acumulativamente acordada para el año dos mil cinco, en el 4,2% y en un 2% para el año dos mil seis-, esta reducción bianual no excedió del plazo establecido en el *apartado primero de la Disposición adicional única, como lo adviera el día inicial y final establecido por el Real Decreto 2402/2004*.

Por otra parte, el término coyuntural no es sinónimo, como apunta la Abogacía del Estado, de temporal "sino excepcional, por lo que los precios de venta de laboratorio fijados por el *Real Decreto 2402/2004* deben mantenerse en tanto una nueva coyuntura no exija una nueva rebaja", y el dictamen preceptivo y no vinculante del Consejo de Estado fue favorable, con las puntualizaciones que se señalan en su informe, a la adecuación del *Real Decreto 2402/2004*, y además la transitoriedad de las medidas acordadas por el Gobierno fueron expuestas cumplidamente por la Ministra de Sanidad y Consumo en el Congreso, según se observa del Diario de Sesiones, de diez de febrero de dos mil cinco.

Por ello, de acuerdo con los presupuestos o requisitos que establece la jurisprudencia comunitaria y nacional para la viabilidad de la acción por responsabilidad de los Estados miembros por infracción de las normas comunitarias, entendemos que no se conculcó el *apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 89/105*, ya que, por parte de la Administración se comprobaron las condiciones macroeconómicas para reducir en el período a que se refiere el *Real Decreto 2402/2004*, las condiciones que justificaron la reducción en los dos años siguientes a la fecha de entrada en vigor de aquella Disposición, el precio de venta de laboratorios de las especialidades farmacéuticas que en ella se determinan.

OCTAVO.- De conformidad con lo establecido en el *artículo 139 de la Ley Jurisdiccional* no procede hacer un especial pronunciamiento sobre las costas de este recurso, por no apreciar temeridad ni mala fe en la actuación procesal de las partes litigantes.

Por lo expuesto, en nombre de Su Majestad el Rey, y en ejercicio de la potestad de juzgar que emanada del pueblo español, nos confiere la Constitución,

FALLAMOS

Desestimamos el recurso contencioso-administrativo interpuesto por la representación procesal de las sociedades, Laboratorios Almirall, S.A., Astellas Pharma, S.A., Astrazaneca Farmacéutica Spain, S.A., Bristol-Myers Squibb, S.A., Daiichi-Sankyo España, S.A., Laboratorios del Dr. Esteve, S.A., Italfarmaco, S.A., Jansen Cilag, S.A., Lacer, S.A., Lilly, S.A., Laboratorios Menarini, S.A., Merck Sharp & Dohme de España, S.A., Novartis Farmacéutica, S.A., Pfizer, S.A., Sanofi-Aventis, S.A. y Solvay Pharma, S.A., contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, de las reclamaciones formuladas por responsabilidad patrimonial de la Administración por el indebido mantenimiento en el año anterior a su reclamación conjunta, de uno de febrero de dos mil siete, la rebaja coyuntural del precio de los medicamentos establecida por el *Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre*; sin costas.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos PUBLICACION.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Magistrado Ponente, Excmo. Sr. Don Enrique Lecumberri Marti, en audiencia pública celebrada en el día de la fecha, de lo que yo, la Secretaria, doy fe.