

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. CARL OTTO LENZ
presentadas el 8 de marzo de 1994 *

Señor Presidente,
Señores Jueces,

A. Introducción

1. Con el presente recurso por incumplimiento, la Comisión solicita a este Tribunal de Justicia que declare que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 77/62/CEE,¹ de coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de suministro, al exigir, en la legislación básica relativa a la Seguridad Social, que la Administración adjudique por procedimiento de contratación directa los contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas a las instituciones de la Seguridad Social, y al haber decidido, la Administración de la Seguridad Social, en consecuencia, adjudicar por contratación directa la casi totalidad de dichos suministros, omitiendo con ello la publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* prescrita por el artículo 9 de la Directiva 77/62.

* Lengua original: alemán.

1 — Directiva 77/62/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976 (DO 1977, L 13, p. 1; EE 17/01, p. 29), modificada en último lugar por la Directiva 88/295/CEE del Consejo, de 22 de marzo de 1988 (DO L 127, p. 1), que, según su artículo 20, sólo es aplicable al Reino de España a partir del 1 de marzo de 1992; la totalidad de la fase administrativa previa al presente recurso por incumplimiento se desarrolló con anterioridad a dicho momento.

2. La contratación pública se encuentra regulada en España por la Ley de Contratos del Estado (en lo sucesivo, «LCE») y por el Reglamento General de Contratación del Estado,² que la desarrolla. Según la primera disposición final del Real Decreto de adaptación de la LCE y del Reglamento que la desarrolla al Derecho comunitario,³ ambos textos se aplican también a la contratación pública de los órganos gestores de la Seguridad Social.

3. Los apartados 3 y 8 del artículo 2 de la LCE, que ya fueron objeto de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-71/92,⁴ disponen:

« No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, quedan fuera del ámbito de la pre-

2 — En su versión modificada por el Real Decreto Legislativo 931/1986, de 2 de mayo (BOE n° 114, de 13 de mayo de 1986, p. 16920), y por el Real Decreto 2528/1986, de 28 de noviembre (BOE n° 297, de 12 de diciembre de 1986, p. 40546), de adaptación a las Directivas de las Comunidades Europeas.

3 — Real Decreto Legislativo 931/1986 y Real Decreto 2528/1986.

4 — Sentencia de 17 de noviembre de 1993, Comisión/España (C-71/92, Rec. 1993, p. I-5293).

sente Ley los siguientes contratos y negocios jurídicos de la Administración:

de productos y especialidades farmacéuticas», dispone lo siguiente:

[...]

«[...]

3. Las operaciones que celebre la Administración con los particulares sobre bienes o derechos cuyo tráfico resulte mediatizado en virtud de disposiciones legales, o sobre productos intervenidos, estancados o prohibidos,

2. La Seguridad Social realizará la adquisición directa en los centros productores de los medicamentos que hayan de aplicarse en sus instituciones abiertas o cerradas, a cuyo efecto se seleccionarán, conforme a criterios rigurosamente científicos, los medicamentos precisos para su aplicación en tales instituciones [...].

[...]

3. En todo caso, la dispensación de medicamentos para su aplicación fuera de las instituciones a que se refiere el número anterior se efectuará a través de las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que estarán obligadas a efectuar tal dispensación [...]»

8. Los exceptuados expresamente por una Ley.»

4. La adquisición de medicamentos y especialidades farmacéuticas por los hospitales de la Seguridad Social está regulada por el artículo 107 de la Ley General de Seguridad Social ⁵ (en lo sucesivo, «LGSS»). Este artículo, titulado «Adquisición y dispensación

5. Hasta finales de 1990, estuvo en vigor un concierto de fijación de los precios y demás condiciones que habían de regir en la adquisición y distribución de los medicamentos y especialidades farmacéuticas que en él se designaban, celebrado entre la Administración del Estado y la Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica, denominada Farmaindustria, con base en el apartado 4 del artículo 107 de la LGSS. Las contrataciones públicas de suministros por parte de las instituciones de la Seguridad Social no se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* ni durante ni después del período de vigencia

5 — En la versión del Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de Seguridad Social (BOE n° 174, de 20 de julio de 1974, p. 1482).

del concierto, salvo algunas excepciones, por lo general en relación con las vacunas.

dimiento de contratación directa los contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas a las Instituciones de la Seguridad Social; y

6. La Comisión considera contrarias al Derecho comunitario las disposiciones antes mencionadas así como la práctica de contratación pública de suministros seguida con base en aquéllas.

— al adjudicar por contratación directa la casi totalidad de dichos suministros, omitiendo con ello la publicación de un anuncio de adjudicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*,

7. El Gobierno español opina, por el contrario, que las disposiciones de que se trata son conformes con el Derecho comunitario. Alega que el mercado de productos y especialidades farmacéuticas se configura, igualmente de acuerdo con el Derecho comunitario, como un mercado sujeto a muy fuertes controles públicos en relación con la elaboración de productos, régimen de precios y observancia de los derechos de propiedad industrial. Por lo demás, ni la normativa ni el concierto celebrado con arreglo a ella suponen un obstáculo a la observancia de las disposiciones comunitarias en materia de licitación para la contratación pública.

el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 77/62/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976.

2) Condene al Reino de España al pago de las costas del presente proceso.

8. La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que:

El Reino de España solicita al Tribunal de Justicia que:

1) Declare que:

1) Desestime el recurso.

— al exigir en la legislación básica relativa a la Seguridad Social, que la Administración adjudique por proce-

2) Condene en costas a la Comisión.

9. En el marco del análisis jurídico volveré sobre los detalles de los antecedentes del litigio y sobre los motivos y alegaciones de las partes.

de que se oponen al sistema de contratación pública de suministros de medicamentos tal y como estaba establecido por el concierto y su legislación de base.

B. Definición de postura

1. Delimitación del objeto del litigio

10. Según manifiesta en sus alegaciones, la Comisión tuvo conocimiento del problema a través de una petición de decisión prejudicial⁶ de la Audiencia Territorial de Justicia.⁷ En el asunto principal se enfrentaban Farmaindustria y la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía a propósito de la licitación convocada por dicha Consejería para la adquisición de medicamentos, que se acordó sin respetar el concierto antes citado.

12. En el procedimiento prejudicial no recayó sentencia porque la demandante en el asunto principal desistió de la demanda.⁹ Sin embargo, la Comisión continuó su seguimiento del problema planteado por el régimen jurídico que, según ella, era contrario al Derecho comunitario.

13. El 6 de julio de 1990, dirigió al Gobierno español un escrito de requerimiento según lo dispuesto en el artículo 169 del Tratado CEE. El 18 de marzo de 1991, le remitió un dictamen motivado instándole a adoptar las medidas necesarias en el plazo de un mes que fue prorrogado hasta el 18 de junio de 1991. Finalmente, la Comisión interpuso el presente recurso por incumplimiento con fecha de 27 de julio de 1992, recibido en el Tribunal de Justicia el 30 de julio de 1992.

11. En el marco de dicho procedimiento prejudicial, la Comisión había propuesto al Tribunal de Justicia que contestara a las cuestiones del Tribunal *a quo* de modo que el artículo 30 del Tratado CEE⁸ y la Directiva 77/62 debían interpretarse en el sentido

14. En el marco de la fase administrativa previa se incrementa el alcance de las diferencias sobre la naturaleza y las consecuencias jurídicas del concierto controvertido. Incluso durante el procedimiento ante el Tribunal de Justicia prosiguen las divergencias en cuanto a su calificación. Sin embargo, el concierto agotó su vigencia el 31 de diciembre de 1990, esto es, ya antes de la emisión del dictamen motivado de 18 de marzo de 1991 y, por lo

6 — Petición de decisión prejudicial de 8 de mayo de 1989, asunto C-179/89 (DO C 160, p. 10).

7 — Desde el 23 de mayo de 1989, Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (BOE n° 119, de 19 de mayo de 1989, p. 14896).

8 — Desde el 1 de noviembre de 1993, Tratado CE, en virtud del Tratado de la Unión Europea de 7 de febrero de 1992 (DO C 191 de 29.7.1992).

9 — El asunto fue archivado (DO C 301, de 30.11.1989, p. 7).

tanto, necesariamente antes de expirar el plazo en él establecido para la adopción de las medidas necesarias. El concierto no puede, por consiguiente, ser objeto del presente recurso por incumplimiento.¹⁰

15. Dado que el concierto constituyó una parte esencial de la materia controvertida en el procedimiento administrativo previo, se plantea la cuestión de hasta qué punto el objeto del litigio de un recurso por incumplimiento, ya definido por la fase administrativa previa,¹¹ coincide con el del escrito de interposición. Si dicho escrito se refiere —al menos en parte— a un objeto de litigio nuevo, dicha circunstancia podría provocar la inadmisibilidad del recurso.¹²

16. La base jurídica del concierto constituida por los apartados 4 y 5 del artículo 107 de la LGSS, el propio concierto y su presunta incompatibilidad con la Directiva 77/62 y con el artículo 30 del Tratado CEE eran elementos esenciales del escrito de requerimiento. Dichos elementos pueden encontrarse igualmente en el dictamen motivado. Sin embargo, en el referido dictamen se formulan también reparos a los apartados 2 y 3 del artículo 107 de la LGSS, que según la interpretación que les atribuye la Comisión prescribe la adjudicación directa de los contratos de suministro. En la página 9 de dicho dictamen se hace la imputación genérica de que el sistema de suministro de especialidades farmacéuticas a las instituciones de la

Seguridad Social en España está previsto en el artículo 107 de la LGSS, consistente en la adjudicación directa. Sea cual sea el tipo de contrato elegido por la Seguridad Social para llevar a cabo la adjudicación de los contratos, añadía la Comisión, deben respetarse las disposiciones de la Directiva.

17. Por último, en la conclusión del dictamen motivado vuelve a formularse en términos generales el incumplimiento imputado: el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 77/62 y del artículo 30 del Tratado CEE al exigir, en la legislación básica relativa a la Seguridad Social, que la Administración adjudique por procedimiento de contratación directa los contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas a las instituciones de la Seguridad Social, y al haber decidido, la Administración de la Seguridad Social, en consecuencia, adjudicar por contratación directa la totalidad de dichos suministros, en favor de la Asociación Nacional de Empresarios de la Industria Farmacéutica, omitiendo con ello la publicación de un anuncio de adjudicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Dicha conclusión coincide esencialmente en su contenido con el *petitum* del recurso.

18. La Comisión tampoco convirtió el concierto en el punto central de su recurso y omitió en la súplica toda referencia al mismo. En el escrito de interposición se evitó hacer referencia al artículo 30 del Tratado CEE, lo cual no representa problema alguno por cuanto tal omisión supone reducir el objeto del litigio. En su escrito de réplica¹³ indica

10 — En relación con las consecuencias del fin del incumplimiento con anterioridad a la expiración del plazo establecido en el dictamen motivado, véanse mis conclusiones de 26 de febrero de 1992 en el asunto Comisión/Italia (C-362/90, Rec. 1992, p. I-2353), apartados 10 y ss.

11 — Véase la sentencia de 12 de enero de 1994, Comisión/Italia (C-296/92, Rec. 1994, p. I-1), apartado 11.

12 — Véase el asunto Comisión/Italia, C-296/92, antes citado.

13 — P. 2 del escrito de réplica.

expresamente la Comisión que el artículo 30 no es objeto del presente litigio.

19. En definitiva, hay que considerar como objeto actual del litigio, delimitado por el dictamen motivado y concretado por el escrito de interposición, la crítica de la normativa que regula la adjudicación de contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas a las instituciones de la Seguridad Social, contenida en el artículo 107 de la LGSS, y de la práctica de contratación directa.

2. Aplicabilidad de la Directiva 77/62

20. Hay que partir de la base de que desde el 1 de enero de 1991, es decir, durante el período posterior a la expiración del concierto que originó el litigio, la totalidad de los contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas —salvo algunas excepciones—¹⁴ a las instituciones de la Seguridad Social fueron adjudicados por contratación directa. Se omitió sistemáticamente la publicación de la contratación pública de suministros en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. El período considerado por la Comisión es superior a un año y medio, en concreto, desde el 1 de enero de 1991 hasta finales de julio de 1992, momento en que se interpuso el recurso.

21. Los contratos públicos de suministro, esto es, contratos de suministro de bienes¹⁵ celebrados a título oneroso y por escrito entre un proveedor y un órgano de contratación de la Administración pública en el sentido de la letra b) del artículo 1 de la Directiva, únicamente se incluyen en el ámbito de aplicación de la Directiva 77/62 cuando su importe estimado sea igual o superior a 200.000 unidades de cuenta europeas.¹⁶ De conformidad con la Directiva 88/295, cuyo plazo de ejecución expiró para España el 1 de marzo de 1992,¹⁷ rige para determinados órganos de contratación incluso un valor inferior de 130.000 unidades de cuenta europeas.¹⁸

22. Aun cuando, a falta de datos concretos sobre los contratos de suministro efectivamente realizados sólo es posible efectuar estimaciones sobre el volumen de los contratos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas a las instituciones de la Seguridad Social, hay que dar por entendido que, a la vista de la extensión de las instituciones de la Seguridad Social en España, se trata de un volumen de contratación considerable. Dado que, por regla general, no tuvo lugar la publicación con arreglo al artículo 9 de la Directiva 77/62, hay que deducir *a contrario* que, entre los contratos adjudicados por contratación directa, también se encontraban contratos de suministro cuyo valor está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva.

15 — Véase la letra a) del artículo 1 de la Directiva 77/62.

16 — Véase la letra a) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 77/62.

17 — Véase el apartado 2 del artículo 20 de la Directiva 88/295.

18 — Véase el segundo guión de la letra a) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 77/62, en su versión modificada por la Directiva 88/295.

14 — Fundamentalmente las vacunas.

23. Además, al estimar el valor de la contratación hay que atenerse a los apartados 2 y 3 del artículo 5 de la Directiva. Cuando se trate de contratos relativos a entregas sucesivas o que hayan de renovarse a lo largo de un período determinado, tipo de suministro éste que muy probablemente se da también, por naturaleza, entre los contratos de suministro a las instituciones de la Seguridad Social, «se adoptará como base para la aplicación de apartado 1 el importe acumulado a lo largo del año que siga al primer suministro o durante el período de contrato cuando sea superior a doce meses», en virtud del apartado 2 del artículo 5. Para el caso de suministros homogéneos, el apartado 3 del artículo 5 establece lo siguiente:

« En el caso de que una compra prevista de suministros homogéneos pudiera dar lugar a contratos celebrados simultáneamente por lotes separados se tomará como base [...] el valor estimado de la totalidad de dichos lotes. »

24. Por consiguiente, los contratos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas a las instituciones de la Seguridad Social se incluyen, en principio, en el ámbito de aplicación de la Directiva.

25. El Gobierno español alegó que el mercado de productos farmacéuticos está configurado como un mercado fuertemente intervencionista, en cuyo ámbito es legítima, cuando no exigida, la aplicación de mecanismos de fijación y determinación de los precios en interés de la sanidad pública. El

Gobierno español se remite a la legislación comunitaria relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas.¹⁹ Invoca además la Directiva 89/105/CEE,²⁰ 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, cuyo objetivo es «obtener una visión general de los acuerdos nacionales de fijación de precios [...]». ²¹ Concluye que a la luz del Derecho comunitario no cabe poner reparo alguno a conciertos sobre determinación de precios. La normativa española es, según el Gobierno español, conforme con todas las referidas disposiciones comunitarias.

26. Con este argumento desea el Gobierno demandado, al parecer, motivar la inaplicabilidad de la Directiva 77/62.

27. Las disposiciones relativas a las normas de producción, transparencia de mercados y fijación de precios tienen un objeto distinto

19 — Véase la p. 5 de la contestación a la demanda: Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965,22, p. 369; EE 13/01, p. 18); Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80); Segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), así como las Directivas de modificación posteriores: Directiva 87/19/CEE (DO 1987, L 15, p. 31), Directiva 87/21/CEE (DO 1987, L 15, p. 36) y Directiva 89/341/CEE (DO 1989, L 142, p. 11).

20 — Directiva del Consejo de 21 de diciembre de 1988 (DO 1989, L 40, p. 8).

21 — Véase el quinto considerando de la Directiva 89/105.

que la regulación de los procedimientos de contratación pública. Aun cuando todas estas disposiciones tengan por objetivo fomentar en su más amplio sentido la libre circulación de mercancías, ello no significa que la observancia de unas libere del cumplimiento de las otras. El objetivo y los destinatarios de la normativa son diferentes. Precisamente por obedecer en última instancia al mismo objetivo, las diversas normativas no se excluyen recíprocamente.

28. Normativas aplicables al comercio de determinados productos no pueden, por consiguiente, descartar la aplicación de las normas relativas a la contratación pública.²² El presente recurso se refiere solamente al cumplimiento de estas últimas. Las obligaciones de publicidad establecidas por la Directiva 77/62 tienen, por lo tanto, que ser también observadas en el sector de los medicamentos, en tanto en cuanto no incidan excepciones.

3. Excepciones de la Directiva 77/62

29. Al examinar las posibles excepciones, hay que partir en principio de la base de que únicamente son posibles dentro de los márgenes establecidos por la Directiva,²³ ya

que, de lo contrario, se pondría en peligro el objetivo de la Directiva, esto es, la coordinación de los procedimientos mediante el establecimiento de idénticas condiciones de participación y la garantía de transparencia.²⁴

30. El noveno considerando de la Directiva 77/62 dice lo siguiente:

« Considerando que es importante prevenir casos excepcionales en los que las medidas de coordinación de los procedimientos puedan no aplicarse, pero que asimismo habrá que limitar expresamente dichos casos. »

31. Por consiguiente, ha de examinarse si la adjudicación por contratación directa de contratos públicos de suministro relativos a medicamentos está amparada por las disposiciones excepcionales de la Directiva.

32. En el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 77/62 se exceptúan de ésta determinados órganos de contratación. Se trata de los organismos que gestionen servicios de transporte,²⁵ de los servicios de producción, transporte y distribución de agua y energía, así como de los servicios que operen en el sector de las telecomunicaciones.²⁶ Según la letra c) del apartado 2 del artículo 2 de la

22 — Asunto C-71/92, antes citado, apartado 15.

23 — Asunto C-71/92, antes citado, apartados 10, 22 y 36.

24 — Véase el segundo considerando de la Directiva 77/62.

25 — Letra a) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 77/62.

26 — Véase la letra b) del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 77/62.

Directiva 77/62, tal como quedó modificada por el artículo 3 de la Directiva 88/295, se establece además una excepción por razón de la materia para los suministros secretos y vinculados a la seguridad que en el propio precepto se especifican. Las excepciones del artículo 2 de la Directiva no son, ciertamente, aplicables al presente caso. Igualmente inaplicable es el artículo 3, que exceptúa de la Directiva los contratos públicos que se rijan por normas de procedimiento diferentes y celebrados en virtud de acuerdos internacionales²⁷ o de procedimientos específicos de organismos internacionales.²⁸

33. El artículo 6 de la Directiva 77/62 contiene una enumeración de circunstancias cuya concurrencia permite al órgano de contratación dejar de celebrar el contrato por medio del correspondiente «procedimiento abierto»²⁹ o «procedimiento restringido».³⁰ Por consiguiente, en circunstancias bien concretas es también legítima la adjudicación por contratación directa, lo cual implica que puede prescindirse de la publicidad de la licitación exigida por el apartado 1 del artículo 9 de la Directiva.

34. El Gobierno español mantiene la opinión de que procede aplicar tanto la letra b) como la letra d) del apartado 1 del artículo 6. Según la letra b) del apartado 1 del artículo 6, pueden adjudicarse los contratos de suministro por contratación directa «en el caso de suministros cuya fabricación o entrega, en razón de su especificidad técnica o artística o por cualquier otra razón que tenga como fin la

protección de derechos exclusivos, no puedan encargarse más que a un proveedor determinado».

35. El Gobierno español defiende que en el sector de los productos farmacéuticos hay que respetar con frecuencia derechos exclusivos, lo cual excluye de antemano la posibilidad de selección entre distintos fabricantes. Según el Gobierno español, la libertad de prescripción de los médicos que, por lo demás, es conforme con el Derecho comunitario,³¹ obliga a adquirir determinados productos farmacéuticos de sus productores, que son titulares de derechos exclusivos.³²

36. No cabe discutir el extremo de que en el mercado de productos farmacéuticos existen derechos exclusivos, e incluso abundantes. Sin embargo, la protección de derechos exclusivos como son las marcas registradas o licencias de distribución, sólo puede justificar adjudicaciones por contratación directa cuando el producto «no pueda encargarse más que a un proveedor determinado»³³.³⁴ El alcance de la protección de los derechos exclusivos en el mercado de los productos farmacéuticos no es en modo alguno tal que provoque la exclusión de competencia para la práctica totalidad de los productos. Tal es, en efecto, la impresión que transmite la alegación del Gobierno español cuando intenta justificar con la protección de los

27 — Véanse las letras a) y b) del artículo 3 de la Directiva 77/62.

28 — Véase la letra c) del artículo 3 de la Directiva 77/62.

29 — Véase el apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 77/62.

30 — Véase el apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 77/62.

31 — El Gobierno español invoca la sentencia de 18 de mayo de 1989, *The Queen/Royal Pharmaceutical Society of Great Britain*, ex parte *Association of Pharmaceutical Importers* (asuntos acumulados 266/87 y 267/87, Rec. p. 1295).

32 — El Gobierno español se remite a las sentencias de 23 de mayo de 1978, *Hoffmann La Roche/Centrafarm* (102/77, Rec. p. 1139), y de 10 de octubre de 1978, *Centrafarm/American Home Products Corporation* (3/78, Rec. p. 1823).

33 — El subrayado es mío.

34 — Véase la letra b) del apartado 1 del artículo 6.

derechos exclusivos la omisión general de la publicación de los contratos públicos de suministro en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Tal alegación no se corresponde con los datos reales, ya que el mercado de productos farmacéuticos es, con todo, un mercado en el que existe competencia.

37. La proporción, en relación con la necesidad global de las instituciones de Seguridad Social, de los medicamentos que, a causa de la protección de los derechos exclusivos, sólo pueden obtenerse de un productor, no puede determinarse aquí por falta de datos concretos. Pero es seguro que no puede tratarse de la totalidad de los productos y especialidades farmacéuticas, y que incumbe al Estado miembro que invoca la disposición excepcional probar su afirmación.

38. En definitiva, la letra b) del apartado 1 del artículo 6 puede ser aplicada, en el mejor de los casos, para una parte de los contratos públicos de suministro de productos farmacéuticos que el Estado miembro tiene que precisar.

39. En cuanto a la invocación de la libertad de prescripción, no debe de ninguna manera cuestionarse esta última. Sin embargo, como acertadamente razonó la Comisión, hay que diferenciar el principio de libertad de prescripción de la cobertura general de las necesidades de la farmacia de un hospital. Si en casos concretos se prescribe un medica-

mento del que no haya existencias, se producirá por regla general un supuesto de urgencia con arreglo a la letra d) del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva.

40. La letra d) del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva permite la adjudicación por contratación directa «en la estricta medida de lo necesario, cuando una urgencia imperiosa motivada por hechos imprevisibles para los poderes adjudicadores (léase “órganos de contratación”) impida que se observen los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del artículo 4». ³⁵

41. Para justificar una excepción tienen que concurrir cumulativamente la totalidad de los requisitos de dicha disposición. Así lo ha declarado el Tribunal de Justicia en relación con el correlativo precepto de la Directiva 71/305/CEE, ³⁶ relativa a la coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras. ³⁷

42. En los casos en que no pueda atenderse de forma inmediata a una prescripción médica, por no encontrarse el medicamento prescrito en las existencias de la farmacia de que se trate, el órgano de contratación puede, sin lugar a dudas, acogerse a la letra d) del

³⁵ — «Procedimiento abierto» y «procedimiento restringido».

³⁶ — Directiva del Consejo, de 26 de julio de 1971, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras (DO L 185, p. 5), modificada en último lugar por la Directiva 90/531/CEE (DO 1990, L 297, p. 1).

³⁷ — Véanse mis conclusiones de 13 de enero de 1987 en el asunto Comisión/Italia (199/85, Rec. 1987, pp. 1039 y ss., especialmente p. 1047, punto 36); la sentencia de 18 de marzo de 1992, Comisión/España (C-24/91, Rec. p. I-1989), apartado 13, y la sentencia de 2 de agosto de 1993, Comisión/Italia (C-107/92, Rec. 1993, p. I-4655), apartado 12.

apartado 1 del artículo 6. De todos modos, en el caso de tales encargos específicos, el contrato de suministro no estará, por regla general, incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva, dado el valor relativamente reducido de la contratación. Por consiguiente, la letra d) del apartado 1 del artículo 6 no podrá ofrecer, por lo general, justificación para la práctica de adjudicar los contratos públicos de suministro de productos farmacéuticos que critica la Comisión.

4. Reglamentación en España de la adjudicación de contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas para las instituciones de la Seguridad Social

43. La base jurídica para la inobservancia de la obligación de publicidad establecida por la Directiva 77/62 debe verse en el artículo 107 de la LGSS en relación con los números 3 y 8 del artículo 2 de la LCE, y sus preceptos correlativos en el Reglamento de aplicación. El apartado 3 del artículo 2 de la LCE exceptúa expresamente del ámbito de aplicación de la Ley a las operaciones sobre bienes o derechos cuyo tráfico resulte mediatizado en virtud de disposiciones legales o sobre productos intervenidos, estancados o prohibidos. El apartado 8 del artículo 2 es, por el contrario, una norma de remisión para otras excepciones de la norma general en virtud de disposición legal. El artículo 107 de la LGSS da cobertura a la posibilidad de excepción en relación con los contratos de suministro de la Seguridad Social.

44. Los apartados 3 y 8 del artículo 2 de la LCE y los apartados 3 y 8 del artículo 2 del

correspondiente Reglamento de aplicación ya fueron objeto del asunto C-71/92. En su sentencia de 17 de noviembre de 1993, el Tribunal de Justicia declaró que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 77/62, objeto del presente litigio, y de la Directiva 71/305, al mantener en vigor estas disposiciones. En los fundamentos de dicha sentencia, el Tribunal de Justicia señala que el apartado 2 del artículo 2 y el artículo 3 de la Directiva 77/62, que enumeran los contratos públicos de suministro a los que ésta no es aplicable, no definen la excepción por referencia al régimen jurídico del producto, como establece la normativa española.³⁸

45. La técnica de establecer excepciones por referencia al producto³⁹ así como excepciones por remisión legislativa⁴⁰ entra en contradicción con el procedimiento seguido por el Derecho comunitario en la Directiva 77/62. En la medida en que los apartados 3 y 8 del artículo 2 de la LCE⁴¹ son contrarios al Derecho comunitario, tendría que serlo igualmente el artículo 107 de la LGSS en su condición de complemento de la remisión legislativa contenida en el apartado 8 del artículo 2.

46. Es cierto que el Gobierno español se defiende alegando que este precepto no excluye la aplicación de la Directiva 77/62. Pero ya, en el marco de sus alegaciones en el asunto C-71/92,⁴² reconoció que la normativa básica sobre contratación pública

38 — Véase el apartado 11 de la sentencia en el asunto C-71/92.

39 — Véase el apartado 18 de la sentencia en el asunto C-71/92.

40 — Véase el apartado 26 de la sentencia en el asunto C-71/92.

41 — Así como los preceptos correlativos del Reglamento de aplicación.

42 — Véase el apartado 12 de la sentencia en el asunto C-71/92.

excluye de su aplicación el mercado de productos farmacéuticos.

47. Por último, no es necesario aclarar si las disposiciones nacionales excluyen de manera vinculante la aplicación de las disposiciones generales relativas a la contratación pública, y con ello, de paso, de la Directiva 77/62, o si se limitan a ofrecer la posibilidad de una actuación alternativa al margen de las excepciones de la Directiva 77/62, ya que cualquier excepción no amparada por la Directiva, aunque tenga carácter facultativo, es incompatible con ésta.

48. Al establecer que «la Seguridad Social realizará la adquisición directa en los centros productores de los medicamentos que hayan de aplicarse en sus instituciones abiertas o cerradas [...]», el apartado 2 del artículo 107 de la LGSS es contrario al Derecho comunitario, aun cuando con ello no estableciera obligación alguna, sino la mera posibilidad de adjudicación por contratación directa.

Costas

49. A tenor del apartado 2 del artículo 69 del Reglamento de procedimiento del Tribunal de Justicia, la parte que pierda el proceso será condenada en costas.

C. Conclusión

50. Como corolario de las precedentes consideraciones propongo al Tribunal de Justicia que decida:

«1) Declarar que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 77/62/CEE

— al exigir en la legislación relativa a la Seguridad Social, que la Administración adjudique por procedimiento de contratación directa los contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas a las instituciones de la Seguridad Social; y

— al adjudicar por contratación directa la casi totalidad de dichos suministros, omitiendo con ello la publicación de un anuncio de adjudicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

2) Condenar al Reino de España al pago de las costas del presente proceso.»