

**Kawzi magħquda C-352/07 sa C-356/07,  
C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07**

**A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl et**

**vs**

**Ministero della Salute**

**u**

**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(talbiet għal deċiżjoni preliminari  
mressqa mit-Tribunale amministrativo regionale del Lazio)

“Direttiva 89/105/KEE — Trasparenza fil-miżuri li jirregolaw l-iffissar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Artikolu 4 — Iffriżar tal-prezzijiet — Tnaqqis tal-prezzijiet”

Konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali V. Trstenjak, ippreżentati fit-13 ta' Novembru  
2008 . . . . . I - 2499  
Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) tat-2 ta' April 2009 . . . . . I - 2535

**Sommarju tas-sentenza**

- 1. Approssimazzjoni tal-liġijiet — Prodotti farmaċewtiċi — Direttiva 89/105 — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem  
(Direttiva tal-Kunsill 89/105, Artikoli 1(1) u 4(1))*
- 2. Approssimazzjoni tal-liġijiet — Prodotti farmaċewtiċi — Direttiva 89/105 — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem  
(Direttiva tal-Kunsill 89/105, Artikolu 4(1))*

3. *Approssimazzjoni tal-ligijiet — Prodotti farmaċewtiċi — Direttiva 89/105 — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem*  
(Direttiva tal-Kunsill 89/105, Artikolu 4(1))
4. *Approssimazzjoni tal-ligijiet — Prodotti farmaċewtiċi — Direttiva 89/105 — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem*  
(Direttiva tal-Kunsill 89/105, Artikolu 4(1))
5. *Approssimazzjoni tal-ligijiet — Prodotti farmaċewtiċi — Direttiva 89/105 — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem*  
(Direttiva tal-Kunsill 89/105, Artikolu 4(2))

1. L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105, dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkun parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħha, għandu jiġi interpretat fis-sens li, bil-kundizzjoni li r-rekwiżiti previsti f'din id-dispożizzjoni jiġu osservati, l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru jistgħu jadottaw miżuri ta' portata ġenerali li jikkonsistu fit-tnaqqis tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali, anki jekk l-adozzjoni ta' dawn il-miżuri ma tkunx ippreċeduta minn iffriżar ta' dawn il-prezzijiet.

Fil-fatt, minn naħa, il-kuncett ta' "friża tal-prezzijiet fuq prodotti mediċinali kollha jew fuq xi kategoriji ta' prodotti mediċinali" li jinsab fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 jinkludi l-miżuri nazzjonali kollha intiżi li jikkontrollaw il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali anki meta dawn il-miżuri ma jkunx ippreċeduti minn iffriżar ta' dawn il-prezzijiet. Issa, miżuri nazzjonali ta' tnaqqis tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali jikkostitwixxu miżuri nazzjonali intiżi li jikkontrollaw il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali fis-

sens tal-Artikolu 1(1) tal-imsemmija direttiva. Konsegwentement, dawn il-miżuri għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti ta' din id-direttiva, b'mod partikolari ma' dawk previsti fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 89/105. Interpretazzjoni kuntrarja twassal sabiex jitnehhew mill-kamp ta' applikazzjoni tal-imsemmija dispożizzjoni l-miżuri ta' tnaqqis tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali meta dawn ma jkunx ippreċeduti minn iffriżar ta' dawn il-prezzijiet.

Min-naħa l-oħra, id-Direttiva 89/105 hija sottoskritta mill-ħsieb ta' indħil minimu fl-organizzazzjoni mill-Istati Membri tal-politika interna ta' għandhom fil-qasam tas-sigurtà soċjali. Għaldaqstant, interpretazzjoni li tipprovdi li l-adozzjoni ta' miżuri ta' tnaqqis tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali għandha tkun ippreċeduta minn iffriżar ta' dawn il-prezzijiet, taffettwa l-politika tal-Istati Membri fil-qasam tal-iffissar tal-prezzijiet sal-punt li tmur lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex tiżgura t-trasparenza fis-sens ta' din id-direttiva, peress li hija għandha bħala effett li tipprekludihom milli jadottaw miżuri ta' ffrizar tal-prezzijiet tal-prodotti

medicinali qabel ma jipprocedu għal tnaqqis ta' dawn il-prezzijiet.

ma tipprekludix li Stat Membru jiddeciedi li jadotta jew li jzomm tali miżuri matul diversi snin.

(ara l-punti 29-32, 34, 36-38 u d-dispożittiv 1)

(ara l-punti 41-43 u d-dispożittiv 2)

2. L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105, dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti medicinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa, għandu jiġi interpretat fis-sens li, bil-kundizzjoni li r-rekwiżiti previsti f'din id-dispożizzjoni jiġu osservati, l-adozzjoni ta' miżuri ta' tnaqqis tal-prezzijiet tal-prodotti medicinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti medicinali hija possibbli diversi drabi fis-sena, u dan matul diversi snin.
3. L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105, dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti medicinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix li miżuri li huma intiżi li jikkontrollaw il-prezzijiet tal-prodotti medicinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti medicinali jiġu adottati abbażi ta' stimi tan-nefqa, bil-kundizzjoni li r-rekwiżiti previsti f'din id-dispożizzjoni jiġu osservati u li dawn l-istimi jkunu bbażati fuq elementi oġġettivi u verifikabbli.

Fil-fatt, mill-kliem tal-Artikolu 4(1) jirriżulta li r-reviżjoni annwali tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi prevista f'din id-dispożizzjoni tikkostitwixxi rekwiżit minimu li ma jipprekludix li Stat Membru jwettaq tali revizzjoni diversi drabi fis-sena u li, jekk ir-riżultati ta' dawn ir-reviżjonijiet jiġġustifikaw hekk, dan l-Istat jiddeciedi li jzomm l-iffriżar tal-prezzijiet tal-prodotti medicinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti medicinali jew li jadotta miżuri ta' żieda jew ta' tnaqqis ta' dawn il-prezzijiet.

Fil-fatt, interpretazzjoni kuntrarja tikkostitwixxi indhila fl-organizzazzjoni mill-Istati Membri tal-politika interna tagħhom fil-qasam tas-sigurtà soċjali u taffettwa l-politika ta' dawn l-Istati fil-qasam tal-iffissar tal-prezzijiet tal-prodotti medicinali sal-punt li tmur lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex tiżgura t-trasparenza fis-sens tad-Direttiva 89/105.

Bl-istess mod, jekk dawn ir-riżultati hekk jiġġustifikaw, l-imsemmija dispożizzjoni

(ara l-punti 47, 49 u d-dispożittiv 3)

4. L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105, dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa, għandu jiġi interpretat fis-sens li huma l-Istati Membri li għandhom jidde-terminaw, fl-osservanza tal-għan ta' trasparenza segwit minn din id-direttiva kif ukoll tar-rekwiżiti previsti fl-imsemmija dispożizzjoni, il-kriterji li abbażi tagħhom għandha ssir ir-reviżjoni tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi msemmija f'din id-dispożizzjoni u li dawn il-kriterji jistgħu jikkonsistu fl-infiq farmaċewtiku biss, fl-infiq kollu fil-qasam tas-saħħa jew ukoll f'tipi oħra ta' nfiq.

(ara l-punt 55 u d-dispożittiv 4)

5. L-Artikolu 4(2) tad-Direttiva 89/105, dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa, għandu jiġi interpretat fis-sens:

— li l-Istati Membri għandhom jip-provdu, fil-każijiet kollha, il-possib-

biltà, għal impriża kkonċernata minn miżura ta' ffrizar jew ta' tnaqqis tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali, li titlob deroga mill-prezz stabbilit skont dawn il-miżuri;

— li għandhom jiżguraw li tittiehed deċiżjoni motivata fuq kull applikazzjoni bhal din, u

— li l-partecipazzjoni konkreta tal-impriża kkonċernata tikkonsisti, minn naħa, fil-prezentata ta' sunt suffiċjenti tar-raġunijiet partikolari li jiġġustifikaw l-applikazzjoni tagħha għal deroga, u min-naħa l-oħra, fil-provvista ta' informazzjoni addizzjonali ddettaljata fil-każ fejn l-informazzjoni kkomunikata insostenn ta' din l-applikazzjoni tkun insuffiċjenti.

(ara l-punt 61 u d-dispożittiv 5)