SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla)

22 ta' April 2010 *

Fil-Kawża C-62/09,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 234 KE, imressqa mill-High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (ir-Renju Unit), permezz ta' deċiżjoni tal-4 ta' Novembru 2008, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-13 ta' Frar 2009, fil-proċedura

The Queen, fuq it-talba ta':

Association of the British Pharmaceutical Industry

vs

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

fil-preżenza ta':

The NHS Confederation (Employers) Company Ltd,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Ir-Raba' Awla),

komposta minn J.-C. Bonichot, President tal-Awla, C. Toader (Relatur), K. Schiemann, P. Kūris u L. Bay Larsen, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,
Reġistratur: C. Strömholm, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-10 ta' Diċembru 2009,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għall-Association of the British Pharmaceutical Industry, minn T. de la Mare, barrister, maħtur minn A. Brown kif ukoll minn I. Dodds-Smith u S. Samaratunga, solicitors,

— għall-Gvern tar-Renju Unit, minn L. Seeboruth, bħala aġent, assistit minn J Coppel, barrister,

— għall-Gvern Ċek, minn M. Smolek, bħala aġent,

— għall-Gvern Estonjan, minn L. Uibo, bħala aġent,

— għall-Gvern Spanjol, minn J. López-Medel Bascones, bħala aġent,

— għall-Gvern Franċiż, minn B. Messmer u R. Loosli-Surrans, bħala aġenti,

— għall-Gvern Olandiż, minn C. Wissels u B. Koopman, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn P. Oliver u M. Šimerdová, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-11 ta' Frar 2010,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 94(1) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), kif emendat bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 262, iktar 'il quddiem id-"Direttiva 2001/83").

2 Din it-talba tressqet fil-kuntest ta' kawża bejn l-Association of the British Pharmaceutical Industry (iktar 'il quddiem l-"ABPI") u l-Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (iktar 'il quddiem l-"MHPR"), li hija aġenzija eżekuttiva li tiddependi mid-Department of Health (il-Ministeru għas-Saħħa), dwar il-legalità tal-pożizzjoni ta' din tal-aħħar li l-Artikolu 94(1) tad-Direttiva 2001/83 ma japplikax għal skema ta' inċentivi finanzjarji implementata mill-awtoritajiet pubbliċi u li jirrigwardaw ir-riċetti ta' prodotti mediċinali msemmija speċifikament.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

3 Il-premessi 2, 47, 50 u 52 tad-Direttiva 2001/83 huma fformulati kif ġej:

"(2) L-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

[…]

(47) Ir-reklamar ta' prodotti mediċinali lill-persuni kkwalifikati biex jiktbu riċetti jew li jissuplixxuhom jikkontribwixxi għall-informazzjoni disponibbli għal persuni bħal dawn. Madankollu, dan ir-reklamar għandu jkun suġġett għal kondizzjonijiet stretti u monitoraġġ effettiv, b'riferenza partikolari għax-xogħol imwettaq fi ħdan il-qafas tal-Kunsill ta' l-Ewropa.

[…]

(50) Persuni kkwalifikati biex jippreskrivu prodotti mediċinali għandhom ikunu kapaċi jwettqu dawn il-funzjonijiet oġġettivament mingħajr ma jkunu influwenzati b'motivi [inċentivi] finanzjarji diretti jew indiretti.

[…]

(52) Persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissuplixxu prodotti mediċinali għandu jkollhom aċċess għal għejun ta' informazzjoni newtrali u oġġettivi dwar prodotti disponibbli fis-suq. Billi madankollu huma l-Istati Membri li għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha għal dan il-għan, fl-isfond tas-sitwazzjoni partikolari tagħhom."

4 L-Artikolu 4(3) ta' din id-direttiva jipprovdi li:

"Id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva m'għandhomx jaffetwaw is-setgħat ta' l-awtoritajiet ta' l-Istati Membri kemm fejn għandu x'jaqsam it-tfassil ta' prezzijiet għall-prodotti mediċinali jew l-inklużjoni tagħhom fl-iskop ta' skemi nazzjonali dwar sigurtà tas-saħħa, fuq il-bażi ta' kondizzjonijiet ta' saħħa u dawk ekonomiċi u soċjali."

5 It-Titolu VIII tal-imsemmija direttiva, intitolat "Reklamar", jinkludi l-Artikoli 86 sa 88 tagħha, filwaqt li t-Titolu VIIIa tal-istess direttiva, intitolat "Informazzjoni u Reklamar", jinkludi l-Artikoli 88a sa 100.

6 L-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 huwa fformulat kif ġej:

"Għall-għanijiet ta' dan it-Titolu, 'reklamar ta' prodotti mediċinali' għandu jinkludi kull forma ta' informazzjoni bieb-bieb, attività ta' kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jippromwovi l-preskrizzjoni [ħruġ ta' riċetti], provvista, bejgħ jew konsum ta' prodotti mediċinali; għandu jinkludi b'mod partikolari:

— ir-reklamar ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku ġenerali,

— reklamar ta' prodotti mediċinali għal persuni kkwalifikati biex jiktbuhom jew jipprovduhom,

[...]

— il-provvediment ta' tħajjir [inċentivi] għall-preskrizzjoni jew il-forniment ta' prodotti mediċinali permezz ta' rigal, offerta jew wegħda ta' xi benefiċċju jew bonus, kemm fi flus kif ukoll b'oġġetti, ħlief fejn il-valur intrinsiku tagħhom ikun minimu,

[...]"

7 Skont l-Artikolu 88(1) u (4) tal-istess direttiva:

"1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu r-reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali li:

a) huma disponibbli biss fuq preskrizzjoni medika [ħruġ ta' riċetti], skond it-Titolu VI,

[…]

4. Il-projbizzjoni msemmija f'paragrafu 1 m'għandhiex tapplika għal kampanji ta' vaċċinazzjoni [tilqim] magħmula mill-industrija u approvati mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri."

8 L-Artikolu 94(1) u (3) tal-imsemmija direttiva jipprovdi li:

"1. Meta prodotti mediċinali jkunu qed jiġu rreklamati ma' persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu [jipprovdu] dawn il-prodotti, ebda rigali, vantaġġi finanzjarji jew benefiċċji f'oġġetti ma' jistgħu jingħataw, jiġu offruti jew imwiegħda lil dawn il-persuni sakemm dawn ma jkunux irħas u relevanti għall-prattika tal-mediċina jew farmaċija.

[…]

3. Persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu prodotti mediċinali m'għandhomx jitolbu jew jaċċettaw xi inkoraġġiment projbit skond il-paragrafu 1 […]"

9 L-Artikolu 95 tal-istess direttiva jipprovdi li:

"Id-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 94(1) ma għandhomx jipprevjenu li tiġi offruta ospitalità, direttament jew indirettament, f'attivitajiet għal għanijiet purament

professjonisti jew xjentifiċi; dik l-ospitalità għandha dejjem tkun strettament limitata għall-għan xjentifiku prinċipali ta' l-attività; ma għandhiex tkun estiża lil persuni oħra minbarra professjonisti tal-kura tas-saħħa."

10 L-Artikolu 99 tad-Direttva 2001/83 jipprovdi li:

"L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri xierqa biex jiżguraw li d-disposizzjonijiet ta' dan it-Titolu huma applikati u jiddeterminaw b'mod partikolari x'penali għandhom ikunu imposti jekk id-disposizzjonijiet adottati fl-esekuzzjoni ta' dan it-Titolu jkunu miksura."

Id-dritt nazzjonali

11 L-Artikolu 21(1) u (5) tar-Regolament tal-1994 dwar il-prodotti mediċinali (reklamar) [Medicines (Advertising) Regulations 1994], li jittrasponi d-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni ċċitati fil-punti 4 sa 9 ta' din is-sentenza, jipprovdi li:

"1) Bla ħsara għad-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 2 u 4, meta prodotti mediċinali jkunu qed jiġu rreklamati ma' persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jipprovdu dawn il-prodotti, ebda rigali, vantaġġi finanzjarji jew benefiċċji f'oġġetti ma' jistgħu jingħataw, jiġu offruti jew imwiegħda lil dawn il-persuni sakemm dawn ma jkunux irħas u rilevanti għall-prattika tal-mediċina jew farmaċija.

[…]

5) Ebda persuna kkwalifikata sabiex tippreskrivi jew tipprovdi prodotti mediċinali ma għandha titlob jew taċċetta xi rigali, vantaġġi finanzjarji jew benefiċċji f'oġġetti, ospitalità jew sponsers ipprojbiti minn dan ir-regolament".

12 Skont l-Artikolu 23(1) ta' dan ir-regolament tal-1994, il-ksur tal-Artikolu 21(1) tiegħu jikkostitwixxi reat kriminali suġġett għal multa u/jew piena ta' priġunerija ta' mhux iktar minn sentejn.

13 Skont l-informazzjoni mogħtija mill-qorti tar-rinviju, b'konformità mal-Liġi tal-2006 dwar is-servizz nazzjonali tas-saħħa (National Health Service Act 2006), is-Secretary of State in England and Wales (is-Segretarju tal-Istat għall-Ingilterra u Wales) huwa responsabbli mill-provvista ta' servizz tas-saħħa komprensiv, intiż sabiex jiżgura t-titjib tas-saħħa fiżika u metali tal-persuni kif ukoll għall-prevenzjoni, għad-djanjosi u għat-trattament tal-mard. Għal dan il-għan, is-servizzi mediċi huma ffinanzjati lokalment, fl-Ingilterra, mill-Primary Care Trusts (t-trusts prinċipali tal-kura, iktar 'il quddiem il-"PCT") u f"LHB Wales, mil-Local Health Boards (kumitati lokali tas-saħħa, iktar 'il quddiem l-").

Il-fatti fil-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

14 Fl-Ingilterra u f'Wales, it-tobba tal-familja u professjonisti oħra tas-saħħa huma kkwalifikati speċifikament sabiex jippreskrivu r-riċetti mediċi u meta joħorġu riċetti li jkunu ser jiġu ffinanzjati min-National Health Service (sevizz nazzjonali tas-saħħa), huma għandhom josservaw ir-regoli stabbiliti minn dan tal-aħħar u l-kontrolli tal-imsemmija r-riċetti. Huma għandhom josservaw ukoll il-kodiċijiet tal-kondotta professjonali maħruġin mill-General Medical Council.

15 Bħala parti mill-politika globali intiża sabiex tnaqqas l-infiq fil-qasam tal-"prodotti mediċinali" tagħhom, il-PCT u l-LHB introduċew skemi ta' inċentivi finanzjarji għall-kliniċi mediċi bl-għan li jħajruhom jippreskrivu lill-pazjenti tagħhom prodotti mediċinali msemmija speċifikament jew prodotti mediċinali ġeneriċi.

16 Fil-kawża prinċipali huma biss ikkontestati l-iskemi ta' inċentivi finanzjarji intiżi sabiex jiġu preskritti prodotti mediċinali msemmija speċifikament.

17 Fir-rigward ta' dan, l-iskema hija intiża sabiex tinkoraġġixxi lit-tobba sabiex, meta jkunu qed ifasslu l-istrateġiji terapewtiċi tagħhom, jiffavorixxu l-ħruġ ta' riċetta ta' ċerti prodotti mediċinali, li jagħmlu parti mill-istess klassi terapewtika bħal dawk preskritti qabel jew dawk li setgħu jiġu preskritti lill-pazjenti kieku l-iskema ta' inċentivi ma kinitx teżisti, iżda li ma fihomx l-istess sustanza attiva. Għaldaqstant, it-tobba huma nkoraġġuti, minn naħa, sabiex ibiddlu t-trattament tal-pazjenti tagħhom fir-rigward tar-riċetti eżistenti, u min-naħa l-oħra, sabiex mill-ewwel riċetta ta' prodott mediċinali kontra kundizzjoni medika partikolari, jiffavorixxu trattament ibbażat fuq ċerta sustanza attiva pjuttost milli fuq oħra. Id-definizzjoni tal-PCT u LHB tal-ekwivalenti terapewtiċi tal-prodotti mediċinali tal-istess klassi terapewtika titwettaq, b'mod partikolari, skont l-istruzzjonijiet tan-National Institute for Health and Clinical Excellence (Ċentru nazzjonali għas-saħħa u l-eċċellenza klinika). F'din il-kawża, l-iskemi ta' inċentivi finanzjarji kienu jikkonċernaw prinċipalment l-preskrizzjoni tal-istatines, sustanzi li jintużaw sabiex jitnaqqas il-kolesterol.

18 Il-kalkolu tal-inċentivi finanzjarji jsir skont żewġ mekkaniżmi differenti. Fl-ewwel wieħed, il-kliniċi mediċi jakkumulaw punti billi jissodisfaw ċertu numru ta' riċetti, li jistgħu jinkludu ż-żieda tal-proporzjoni ta' riċetti mediċi għall-prodott mediċinali msemmi speċifikament (preskritt b'mod espress jew impliċitu minflok prodotti mediċinali oħrajn li jaqgħu fl-istess klassi terapewtika). L-ammont tal-ħlas jirrifletti n-numru totali ta' punti miksuba. It-tieni mekkaniżmu jibbaża fuq objettivi individwali,

fis-sens li l-ħlas isir skont jekk jintlaħaqx l-objettiv inidividwali, pereżempju żieda fil-proporzjoni ġenerali tar-riċetti għal prodott mediċinali msemmi speċifikament, jew fin-numru ta' pazjenti li nbidlilhom it-trattament stabbilit tagħhom bl-għan li jiġu preskritti l-prodott jew prodotti mediċinali ffavoriti mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

19 Il-ħlas irċevut mill-kliniċi mediċi jiżdied mal-qligħ li jiksbu mill-konsulti li jagħmlu u fl-aħħar nett, jibbenifikaw minnu t-tobba tal-familja li jaqsmu l-qligħ miksub minn dawn il-kliniċi.

20 Din l-iskema ta' inċentivi finanzjarji hija intiża sabiex tnaqqas in-nefqa fil-qasam tal-"prodotti mediċi" tal-PCT et tal-LHB, sa fejn il-prodotti mediċinali tal-klassijiet terapewtiċi xierqa, li jiswew inqas, ikunu ffavoriti. Madankollu, f'ċerti każijiet prodott mediċinali ieħor tal-istess klassi terapewtika jista' jkun aħjar għat-trattament ta' pazjent partikolari. Għalhekk, is-sostituzzjoni tal-prodott mediċinali preskritt ma' prodott mediċinali ieħor, li s-sustanza attiva tiegħu hija differenti, fiha nnifisha, tista' f'ċerti każijiet ikollha konsegwenzi negattivi fuq il-pazjent.

21 Fit-3 ta' Lulju 2006, l-ABPI, li tgħaqqad flimkien 70 kumpannija farmaċewtika nazzjonali u internazzjonali li joperaw fir-Renju Unit, kitbet lill-MHPR li l-għanijiet tagħha jinkludu l-verifikazzjoni tal-osservanza tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u ta' dik nazzjonali dwar ir-reklamar, kif ukoll il-promozzjoni tal-prodotti mediċinali. Fl-ittra tagħha, l-ABPI esprimit it-tħassib u l-oġġezzjonijiet legali tagħha dwar ċerti skemi ta' inċentivi fuq ir-riċetti ta' prodotti mediċinali msemmija speċifikament, implementati mill-PCT u l-LHB.

22 Fir-risposta tagħha tas-16 ta' Ottubru 2006, l-MHPR, li qabel kellha pożizzjoni differenti, indikat li issa hija kienet tqis li l-Artikolu 94 tad-Direttiva 2001/83 ma jkoprix ħlief il-promozzjoni jew l-iskemi ta' inċentivi ta' natura kummerċjali. Fil-fatt, skont il-MHPR, għalkemm dan l-Artikolu 94 ġie effettivament adottat sabiex

jostakola organizzazzjonijiet kummerċjali milli jinfluwenzaw il-ġudizzju tat-tobba meta jippreskrivu l-prodotti mediċinali, dan madankollu ma għandux impatt fuq il-fatt li l-Artikolu 4(3) ta' din id-direttiva jirrikonoxxi, b'mod ċar, li l-Istati Membri għandhom bżonn u huma awtorizzati sabiex jieħdu miżuri li jiggarantixxu l-kontroll tal-ispejjeż sostnuti mill-fondi pubbliċi.

23 Peress li l-ABPI tikkontesta din l-interpretazzjoni tal-Artikolu 94 tad-Direttiva 2001/83, hija ppreżentat rikors quddiem il-qorti tar-rinviju għal stħarriġ tal-legalità tal-pożizzjoni tal-MHPR. Fir-rikors tagħha, l-ABPI b'mod partikolari tirrileva, li l-finanzjament tal-kura medika hija differenti minn Stat Membru għal ieħor, billi kultant hija iffinanzjata minn fondi pubbliċi u kultant minn fondi privati. Jekk jiġu esklużi l-awtoritajiet pubbliċi, li joffru servizzi tas-saħħa, mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva, dan ikun ifisser li jiġu applikati regoli differenti skont jekk min jipprovdi s-servizz għandux objettiv kummerċjali jew le u, fl-aħħar nett, dan jaffettwa s-suq intern ta' dawn is-servizzi fl-Unjoni Ewropea.

24 Peress li qies li interpretazzjoni tal-imsemmi Artikolu 94 kienet meħtieġa sabiex jiddeċiedi l-kawża quddiemu, il-High Court of Justice (England and Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), iddeċieda li jissosspendi l-kawża quddiemu u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

"L-Artikolu 94(1) tad-Direttiva 2001/83/[KEE] jipprekludi korp pubbliku, li jifforma parti mis-servizz nazzjonali tas-saħħa pubblika, milli, sabiex inaqqas l-infiq ġenerali fil-mediċini, jimplementa skema li toffri inċentivi finanzjarji għal uffiċċji [kliniċi] mediċi (li jistgħu min-naħa tagħhom jipprovdu benefiċċju finanzjarju lit-tabib li jikteb ir-riċetta) sabiex jippreskrivu mediċina speċifika msemmija b'isimha sostnuta mill-iskema ta' inċentivazzjoni [inċentivi] li hija jew:

a) mediċina ta' riċetta li tkun differenti minn dik li t-tabib kien ippreskriva qabel lill-pazjent; jew

b) mediċina ta' riċetta li hija differenti minn dik li kieku kienet tinkiteb għall-pazjent kieku mhux għall-iskema ta' inċentivazzjoni [inċentivi],

meta din il-mediċina ta' riċetta differenti tkun mill-istess klassi terapewtika ta' mediċini uzati fit-trattament tal-kundizzjoni partikolari tal-pazjent?"

Fuq id-domanda preliminari

Osservazzjonijiet ippreżentati lill-Qorti tal-Ġustizzja

25 L-ABPI u l-Kummissjoni Ewropea huma tal-fehma li l-Artikolu 94(1) tad-Direttiva 2001/83 japplika wkoll għall-awtoritajiet nazzjonali. Konsegwentement, din id-dispożizzjoni tipprekludi korp pubbliku li jifforma parti mis-servizz nazzjonali tas-saħħa pubblika, milli jimplementa skema li toffri inċentivi finanzjarji għal kliniċi mediċi sabiex it-tobba li jeżerċitaw f'dawn il-kliniċi jippreskrivu prodott mediċinali msemmi speċifikament u dan anki jekk l-objettiv ta' din l-iskema huwa li jitnaqqas in-nefqa pubblika globali fil-qasam tal-prodotti mediċinali.

26 Min-naħa l-oħra, il-Gvernijiet tar-Renju Unit, tar-Repubblika Ċeka, tal-Estonja, ta' Spanja, ta' Franza u tal-Pajjiżi l-Baxxi jqisu li, kif jirriżulta mill-kliem tad-Direttiva 2001/83 u sa fejn l-Artikolu 152(5) KE jipprovdi espressament li l-azzjoni tal-Komunità Ewropea fl-oqsma tas-saħħa pubblika, għandha tirrispetta bi sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni kif ukoll il-provvista ta' servizzi tas-saħħa u l-kura medika, l-Artikolu 94 ta' din id-direttiva ma jsemmix

l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fil-qasam tas-saħħa pubblika. Barra minn hekk, jekk il-projbizzjoni pprovduta fl-imsemmi Artikolu 94 tapplika għal dawn tal-aħħar, skema ta' inċentivi finanzjarji implementata minn dawn l-awtoritajiet taqa' taħt id-deroga pprovduta fl-Artikolu 4(3) tal-istess direttiva, peress li tali skema hija intiża sabiex tiggarantixxi l-aċċess għal kulħadd għal kwantità suffiċjenti ta' prodotti mediċinali għal prezz raġonevoli.

Ir-risposta tal-Qorti tal-Ġustizzja

27 L-Artikolu 94(1) tad-Direttiva 2001/83 jipprojbixxi li, persuni kkwalifikati sabiex jippreskrivu jew jipprovdu prodotti mediċinali, jingħataw, jiġu offruti jew jiġu mwiegħda rigali, vantaġġi finanzjarji jew benefiċċji f'oġġetti, sakemm dawn ma jkunux irħas u rilevanti għall-prattika tal-mediċina jew farmaċija.

28 Kif huwa indikat f'din id-dispożizzjoni, din il-projbizzjoni tapplika "[m]eta prodotti mediċinali jkunu qed jiġu rreklamati" lil tobba jew farmaċisti.

29 Konsegwentement, kif jirriżulta mill-kliem tad-Direttiva 2001/83, din il-projbizzjoni, li tikkonċerna fl-ewwel lok lill-industija farmaċewtika meta tkun qed topera attivitajiet ta' promozzjoni ta' prodotti mediċinali li hija tikkummerċjalizza, hija intiża sabiex tostakola l-prattiki promozzjonali li jistgħu jinkoraġġixxu l-professjonisti tas-saħħa sabiex jaġixxu skont l-interessi ekonomiċi tagħhom meta jkunu qegħdin jippreskrivu riċetta jew jipprovdu prodotti mediċinali. Għaldaqstant, din id-dispożizzjoni tiffavorixxi prattika medika u farmakoloġika skont ir-regoli deontoloġiċi.

30 Fir-rigward tar-reklamar ta' prodotti mediċinali, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li, anki jekk dan isir minn terz indipendenti li ma jkunx qed jaġixxi b'għanijiet kummerċjali jew industrijali, tali reklamar jista' jipperikola s-saħħa pubblika li l-protezzjoni

tagħha hija l-għan essenzjali tad-Direttiva 2001/83 u li konsegwentement, it-tixrid ta' informazzjoni minn terz dwar prodott mediċinali, u b'mod partikolari, dwar il-kwalitajiet tiegħu ta' fejqan jew ta' prevenzjoni, jista' jiġi kkunsidrat bħala reklamar, fis-sens tal-Artikolu 86(1) ta' din id-direttiva, anki meta dan it-terz jaġixxi minn rajh u b'mod għal kollox indipendenti, fid-dritt u fil-fatt, mill-manifattur jew mill-bejjiegħ ta' tali prodott mediċinali (sentenza tat-2 ta' April 2009, Damgaard, C-421/07, Ġabra p. I-2629, punti 22 u 29).

31 Madankollu, tali raġonament ma jistax jiġi applikat għall-każijiet ta' informazzjoni dwar prodott mediċinali mxerrda mill-awtoritajiet pubbliċi nnifishom, pereżempju meta jkun hemm epidemija jew pandemija. Fil-fatt, mill-Artikolu 88(4) tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta b'mod partikolari li l-projbizzjoni tar-reklamar lill-pubbliku, rigward il-prodotti mediċinali, kif ipprovdut fil-paragrafu 1 tal-imsemmi Artikolu 88, ma tapplikax għall-kampanji ta' tilqim "magħmula mill-industrija" meta dawn il-kampanji jkunu approvati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

32 Bl-istess mod, fir-rigward tal-inċentivi finanzjarji fuq ir-riċetti ta' prodotti mediċinali, għalkemm il-projbizzjoni tal-Artikolu 94(1) tad-Direttiva 2001/83 tista' ċertament tapplika għal terzi indipendenti, li ma jkunux qed jaġixxu b'għanijiet kmmerċjali, industrijali jew bi skop ta' lukru, tali projbizzjoni ma tistax tkopri l-awtoritajiet tas-saħħa pubblika, li huma b'mod partikolari responsabbli minn naħa, li jiżguraw li l-leġiżlazzjoni eżistenti tiġi applikata, liema leġiżlazzjoni tinkludi partikolarment din id-direttiva, kif ukoll, min-naħa l-oħra, li jiddefinixxu l-prijoritajiet għal azzjoni fir-rigward tal-politika dwar is-saħħa pubblika, b'mod partikolari, għal dak li jikkonċerna r-razzjonament tan-nefqa pubblika allokata għal din il-politika, li huma preċiżament responsabbli minnha.

33 B'mod ġenerali, il-politika dwar is-saħħa ddefinita minn Stat Membru u n-nefqa pubblika allokata għaliha ma għandhom l-ebda skop ta' lukru u lanqas wieħed kummerċjali. Peress li skema ta' inċentivi finanzjarji bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, taqa' taħt tali politika, ma tistax għaldaqstant titqies bħala li tagħmel parti mill-promozzjoni kummerċjali ta' prodotti mediċinali.

34 Barra minn hekk, jekk fil-kawża li wasslet għas-sentenza Damgaard, iċċitata iktar 'il fuq, it-tixrid ta' informazzjoni dwar prodott mediċinali minn terz indipendenti seta' jipperikola s-saħħa pubblika, li l-protezzjoni tagħha hija l-għan essenzjali tad-Direttiva 2001/83, tali riskju ma jistax jintwera fil-każ ta' inċentivi finanzjarji mogħtija mill-awtoritajiet tas-saħħa pubblika. Fil-fatt, in-natura stess tal-missjoni ta' dawn l-awtoritajiet hija l-protezzjoni tas-saħħa pubblika, li għaliha jassumu r-responsabbiltà politika u huma, għaldaqstant, inkarigati li jevalwaw il-valur terapewtiku tal-prodotti mediċinali li jawtorizzaw sabiex jitqiegħdu fis-suq.

35 F'dawn iċ-ċirkustanzi l-imsemmija awtoritajiet huma permessi, fil-kuntest tar-responsabbiltajiet tagħhom, li jiddeterminaw abbażi tal-evalwazzjonijiet tal-virtujiet terapewtiċi tal-prodotti mediċinali skont l-ispiża tagħhom għall-baġit pubbliku, jekk, għall-finijiet ta' trattament ta' ċerti kundizzjonijiet mediċi, ċerti prodotti mediċinali li fihom sustanza attiva speċifika humiex, mill-perspettiva ta' finanzi pubbliċi, ippreferuti minn prodotti mediċinali oħrajn li fihom sustanza attiva differenti iżda li jaqgħu taħt l-istess klassi terapewtika.

36 Fil-fatt, skont l-Artikolu 168(7) TFUE, d-dritt tal-Unjoni ma jippreġudikax il-kompetenza tal-Istati Membri li jiżviluppaw is-sistemi ta' sigurtà soċjali tagħhom u b'mod partikolari, li jadottaw dispożizzjonijiet intiżi sabiex jirregolaw il-konsum ta' prodotti farmaċewtiċi fl-interess tal-bilanċ finanzjarju tas-sistemi ta' assigurazzjoni tal-kura tas-saħħa tagħhom (sentenza tat-2 ta' April 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, C-352/07 sa C-356/07, C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07, Ġabra p. I-2495, punt 19 u l-ġurisprudenza ċċitata).

37 Madankollu, għandu jiġi rrilevat f'dan ir-rigward li, sabiex jiġi ggarantit l-effett utli tad-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE, tal-21 ta' Diċembru 1988, 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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 5, Vol. 1, p. 345), jeħtieġ li l-professjonisti tal-industrija farmaċewtika, li l-prodotti mediċinali tagħhom huma jew mhumiex is-suġġetti ta' inċentivi finanzjarji fuq riċetti, jiżguraw li l-iskema ta' inċentivi finanzjarji implementati mill-awtoritajiet pubbliċi tkun ibbażata fuq kriterji oġġettivi u li ma

jkun hemm ebda diskriminazzjoni bejn il-prodotti mediċinali nazzjonali u dawk li ġejjin minn Stati Membri oħra (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-12 ta' Ġunju 2003, Il-Kummissjoni vs il-Finlandja, C-229/00, Ġabra p. I-5727, punt 39, u A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 28).

38 Konsegwentement, anki jekk id-Direttiva 89/105 hija bbażata fuq l-idea ta' interferenza minima fl-organizzazzjoni mill-Istati Membri tal-politika interna tagħhom fil-qasam tas-sigurtà soċjali (sentenza tal-20 ta' Jannar 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Ġabra p. I-637, punt 27), l-awtoritajiet nazzjonali tas-saħħa pubblika li jadottaw skema ta' inċentivi finanzjarji fuq ir-riċetti ta' prodotti mediċinali msemmija speċifikament huma, b'mod partikolari, obbligati li jagħmlu tali skema pubblika, kif ukoll li jpoġġu għad-dispożizzjoni tal-professjonisti tas-saħħa u tal-industrija farmaċewtika, l-evalwazzjonijiet li jistabbilixxu l-ekwivalenza terapewtika bejn is-sustanzi attivi disponibbli li jagħmlu parti mill-klassi terapewtika koperta mill-imsemmija skema.

39 Fl-aħħar nett, għandu jiġi enfasizzat li tali prattiki ta' inċentivi finanzjarji pubbliċi fuq ir-riċetti ta' prodotti mediċinali li fihom ċerti sustanzi attivi, ma jistgħux jippreġudikaw l-imparzjalità li, kif imfakkar fil-premessa 50 tad-Direttiva 2001/83, għandu jkollu tabib meta jippreskrivi riċetta għal pazjent speċifiku.

40 Fil-fatt, minn naħa, tabib li jippreskrivi r-riċetti huwa obbligat, mill-perspettiva deontoloġika, li ma jippreskrivix prodott mediċinali speċifiku jekk dan ma jkunx xieraq għat-trattament terapewtiku tal-pazjent tiegħu, u dan minkejja l-eżistenza ta' inċentivi finanzjarji pubbliċi fuq ir-riċetti ta' dan il-prodott mediċinali.

41 Min-naħa l-oħra, għandu jiġi rrilevat li t-tobba kollha ma jistgħux jipprattikaw il-professjoni tagħhom jekk mhux taħt il-monitoraġġ tal-awtoritajiet tas-saħħa pubblika, liema monitoraġġ jitwettaq direttament jew indirettament permezz ta' organizzazzjonijiet professjonali maħtura għal dan il-għan, bħall-General Medical Council fir-Renju Unit. Fil-kuntest ta' din il-missjoni ta' kontroll u ta' monitoraġġ

tal-attività tat-tobba, l-awtoritajiet pubbliċi jew l-organizzazzjonijiet professjonali ddelegati huma awtorizzati sabiex jagħtu rakkomandazzjonijiet, fil-qasam tar-riċetti ta' prodotti mediċi lit-tobba, mingħajr ma dawn ir-rakkomandazzjonijiet ikunu jistgħu jaffettwaw b'mod ħażin, l-imparzjalità tat-tobba li jippreskrivu r-riċetti fis-sens tal-premessa 50 tad-Direttiva 2001/83.

42 Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, ir-risposta għad-domanda preliminari għandha tkun li l-Artikolu 94(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix skemi ta' inċentivi finanzjarji, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, implementati mill-awtoritajiet nazzjonali tas-saħħa pubblika bl-għan li jnaqqsu n-nefqa f'dan il-qasam u li huma intiżi sabiex, għall-finijiet ta' trattament ta' ċerti kundizzjonijiet mediċi, jiġu ffavoriti mit-tabib riċetti ta' prodotti mediċinali msemmija speċifikament u li fihom sustanza attiva differenti minn dik ta' prodott mediċinali li ġie preskritt qabel jew li seta' ġie preskritt kieku tali skema ta' inċentivi ma kinitx teżisti.

Fuq l-ispejjeż

43 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 94(1) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma'

prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif emendat bid-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix skemi ta' inċentivi finanzjarji, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, implementati mill-awtoritajiet nazzjonali tas-saħħa pubblika bl-għan li jnaqqsu n-nefqa f'dan il-qasam u li huma intiżi sabiex, għall-finijiet ta' trattament ta' ċerti kundizzjonijiet mediċi, jiġu ffavoriti mit-tabib riċetti ta' prodotti mediċinali msemmija speċifikament u li fihom sustanza attiva differenti minn dik ta' prodott mediċinali li ġie preskritt qabel jew li seta' ġie preskritt kieku tali skema ta' inċentivi ma kinitx teżisti.

Firem