



Gabra tal-ġurisprudenza

Kawża C-29/17

Novartis Farma SpA

vs

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) et

(talba għal deċiżjoni preliminari, imressqa mill-Consiglio di Stato)

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Direttiva 2001/83/KE – Il-punt 1 tal-Artikolu 3 – Artikolu 6 – Direttiva 89/105/KEE – Regolament (KE) Nru 726/2004 – Artikoli 3, 25 u 26 – Ippakkjar mill-ġdid ta’ prodott mediċinali sabiex jintuża għal trattament li ma huwiex kopert mill-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq tiegħu (off-label) – Tehid ta’ responsabbiltà mis-sistema nazzjonali ta’ assigurazzjoni tas-saħħa”

Sommarju – Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (L-Ewwel Awla) tal-21 ta’ Novembru 2018

1. *Stati Membri – Kompetenzi rrizervati – Amministrazzjoni tas-sistemi ta’ sigurtà soċjali – Limiti – Osservanza tad-dritt tal-Unjoni – Protezzjoni tas-saħħa pubblika – Margni ta’ diskrezzjoni tal-Istati Membri*

(Artikolu 168(7) TFUE; Regolament tal-Parlament u tal-Kunsill Nru 726/2004, it-tieni paragrafu tal-Artikolu 1; Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, Artikolu 4(3), Direttiva tal-Kunsill 89/105)

2. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Direttiva 2001/83 – Kamp ta’ applikazzjoni – Ippakkjar mill-ġdid ta’ prodott mediċinali sabiex jintuża għal trattament li ma huwiex kopert mill-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq tiegħu (off-label) – Inkluzjoni*

(Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2012/26, il-punt 1 tal-Artikolu 3)

3. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Direttiva 2001/83 – Awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq – Portata – Ippakkjar mill-ġdid ta’ prodott mediċinali sabiex jintuża għal trattament li ma huwiex kopert mill-awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq tiegħu (off-label) – Adozzjoni ta’ miżuri nazzjonali li jippreċiżaw il-kundizzjonijiet tal-ippakkjar mill-ġdid – Ammissibbiltà*

(Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2012/26, Artikolu 6)

4. *Aġenziji tal-Unjoni Ewropea – Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) – Kompetenzi – Kompetenza esklużiva sabiex jiġu eżaminati t-talbiet għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi s-sorveljanza minn awtorità nazzjonali tal-mediċini użati off-label u meħuda taħt ir-responsabbiltà tas-servizz nazzjonali tas-saħħa – Ammissibbiltà*

(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 726/2004, kif emendat bir-Regolament Nru 1027/2012, Artikoli 3, 25 u 26)

1. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punti 48 sa 51)

2. Il-punt 1 tal-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83/KE 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 emendata bid-Direttiva 2012/26/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-Avastin, wara li jkun ġie ppakkjat mill-ġdid taħt il-kundizzjonijiet previsti mill-miżuri nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2012/26.

Għandu jiġi kkonstatat li l-esklużjoni mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83 prevista fl-Artikolu 3 tagħha tkopri biss il-prodotti mediċinali "ppreparati" fi spiżerija, jiġifieri dawk prodotti fi spiżerija, u għaldaqstant il-formoli maġistrali u l-formoli offiċinali. Issa, il-prodott mediċinali Avastin ma jaqa' taħt l-ebda waħda minn dawn il-kategoriji. Mill-fajl sottomess lill-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-proċessi ta' ppakkjar mill-ġdid tal-Avastin imwettaq skont il-miżuri nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma jbidlux b'mod sostanzjali l-kompożizzjoni, il-forma jew elementi essenzjali oħra ta' dan il-prodott mediċinali. Dawn il-proċessi ta' ppakkjar mill-ġdid ma jistgħux jiġu assimilati mal-"preparazzjoni" ta' prodott mediċinali ġdid idderivat mill-Avastin permezz ta' formola maġistrali jew ta' formola offiċinali. Konsegwentement, huma ma jistgħux jaqgħu taħt l-Artikolu 3 tad-Direttiva 2001/83.

(ara l-punti 57, 58, 65 u d-dispożittiv 1)

3. L-Artikolu 6 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2012/26, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix miżuri nazzjonali bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali li jiddefinixxu l-kundizzjonijiet li taħthom l-Avastin jista' jiġi ppakkjat mill-ġdid sabiex jintuża għat-trattament ta' indikazzjonijiet oftalmoloġiċi li ma humiex koperti mill-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiegħu.

F'sitwazzjoni analoga għal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-ippakkjar mill-ġdid tal-Avastin sabiex jintuża off-label għat-trattament tal-mard okulari ma jeħtieġx ATS ġdida, sakemm dan il-proċess ma jwassalx għal bidla fil-prodott mediċinali u dan isehh biss abbażi ta' riċetti individwali li jippreskrivu tali proċess (sentenza tal-11 ta' April 2013, Novartis Pharma, C-35/11, EU:C:2013:226, punt 42). Bla ħsara għall-verifiki ta' natura fattwali li għandhom isiru mill-qorti tar-rinviju, l-ippakkjar mill-ġdid tal-Avastin fil-kundizzjonijiet previsti mill-miżuri nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, ma jeħtieġx għaldaqstant il-ksib ta' ATS sakemm dan il-proċess huwa preskritt minn tabib permezz ta' riċetta individwali, imwettaq minn spiżjara bl-għan li dan il-prodott mediċinali jiġi amminstrat fi sptar.

(ara l-punti 72, 75, 79 u d-dispożittiv 2)

4. L-Artikoli 3, 25 u 26 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012, għandhom jiġu interpretati fis-sens li ma jipprekludux miżura nazzjonali, bħal

dik li tirrizulta mill-Artikolu 1(4a) tad-decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante “Misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l’anno 1996”, convertito dalla legge del 23 dicembre 1996, n. 648 (Digriet Liġi Nru 536, tal-21 ta’ Ottubru 1996, dwar “Mizuri ta’ Kontroll tal-Infiq Farmaċewtiku u ta’ Definizzjoni mill-ġdid tal-Livell Massimu tal-Infiq għas-Sena 1996”, mibdul bil-Liġi Nru 648 tat-23 ta’ Dicembru 1996), kif emendat bid-decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (Digriet Liġi Nru 36, tal-20 ta’ Marzu 2014, mibdul bil-Liġi Nru 79 tas-16 ta’ Mejju 2014), li tawtorizza lill-Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (l-Aġenzija Taljana tal-Medicini (AIFA)) tissorvelja prodotti medicinali bħall-Avastin, li l-użu tagħhom off-label jittieħed taħt ir-responsabbiltà tas-Servizio Sanitario Nazionale (is-Servizz Nazzjonali tas-Saħħa, l-Italja), u tadotta, jekk ikun il-każ, mizuri neċessarji għas-salvagwardja tas-sigurtà tal-pazjenti.

(ara l-punt 86 u d-dispożittiv 3)