

**Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Consiglio di Stato (l-Italja) fid-19 ta' Jannar 2017 –  
Novartis Farma SpA vs Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**

(Kawża C-29/17)

(2017/C 195/13)

Lingwa tal-kawża: it-Taljan

**Qorti tar-rinviju**

Consiglio di Stato

**Partijiet fil-kawża prinċipali**

Rikorrenti: Novartis Farma SpA

Konvenuta: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

**Domandi preliminari**

- 1) Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83/KE<sup>(1)</sup>, kif sussegwentement emendat, u b'mod partikolari l-Artikoli 5 u 6, moqrija flimkien mal-premessa 2 tal-istess direttiva, jipprekludu l-applikazzjoni ta' liġi nazzjonali (l-Artikolu 1(4)a) tad-Digriet Liġi ripetutamente iċċitat) li, sabiex ikun limitat l-infiq tinkoraġġixxi, permezz tal-inklużjoni fil-lista ta' prodotti mediċinali rimborsabbli mis-Servizio Sanitario Nazionale (servizz nazzjonali tas-saħħa Taljan), l-użu ta' prodott mediċinali barra mill-indikazzjoni terapewtika awtorizzata għall-pazjenti kollha, irrISPettivament minn kull kunsiderazzjoni tal-bżonnijiet terapewtiċi tal-pazjent individwali u minkejja l-eżistenza u d-disponibbiltà fis-suq ta' prodott mediċinali awtorizzati għall-indikazzjoni terapewtika speċifika?
- 2) L-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2001/83/KE (dwar il-formula maġistrali) japplika fil-każ fejn il-preparazzjoni tal-prodott farmaċewtiku, għalkemm isseħħ fi spiżerija abbażi ta' riċetta medika ddestinata għal pazjent individwali, madankollu isseħħ f'serje, b'mod identiku u ripetut, mingħajr teħid inkunsiderazzjoni tal-bżonnijiet speċifiċi tal-pazjent inkwistjoni, u fejn il-prodott jingħata lill-istruttura ta' sptar u mhux lill-pazjent (meta jittiehed inkunsiderazzjoni l-fatt li l-prodott mediċinali jaqa' fil-klassi H-OSP [prodotti mediċinali użati biss fi sptar]) u fejn il-prodott jintuża anki fi struttura differenti minn dik li fiha jsir l-ippakkjar?
- 3) Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 726/2004<sup>(2)</sup>, kif sussegwentement emendat, u b'mod partikolari l-Artikoli 3, 25 u 26, kif ukoll l-anness tiegħu, li jattribwixxu lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) il-kompetenza esklużiva sabiex tevalwa l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali li għandhom bħala indikazzjoni terapewtika t-trattament ta' patoloġiji onkoloġiċi, kemm fil-kuntest tal-proċedura għal hrug tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (proċedura obbligatorja ċentralizzata), kif ukoll għall-finijiet tal-monitoraġġ u tal-koordinazzjoni ta' azzjonijiet ta' farmakovigilanza wara t-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali, jipprekludu l-applikazzjoni ta' liġi nazzjonali li tirriżerva lill-awtorità regolatorja nazzjonali (l-AIFA) il-kompetenza li tiegħu d-deċiżjonijiet fil-qasam ta' sigurtà ta' prodott mediċinali relatati mal-użu tagħhom "off-label", u li l-approvazzjoni tagħhom taqa' taht il-kompetenza esklużiva tal-Kummissjoni Ewropea, abbażi ta' evalwazzjonijiet tekniċi u xjentifiċi magħmula mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)?
- 4) Id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 89/105/KEE<sup>(3)</sup>, kif emendata sussegwentement, u b'mod partikolari l-Artikolu 1(3) tagħha, jipprekludu l-applikazzjoni ta' liġi nazzjonali li tippermetti lill-Istat Membru, fil-kuntest ta' deċiżjonijiet li jiehu fil-qasam ta' rimbors tal-ispejjeż tas-saħħa sostnuti minn persuna assicurata, li jipprevedu r-imbors ta' prodott mediċinali użat barra mill-indikazzjonijiet terapewtiċi speċifikati fl-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mahruġa mill-Kummissjoni Ewropea, jew minn aġenzija Ewropea speċjalizzata, fi tmiem ta' proċedura ta' evalwazzjoni ċentralizzata, mingħajr ma l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 3 u 5 tad-Direttiva 2001/83/KE jiġu ssodisfati?

<sup>(1)</sup> 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' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol.27, p. 69)

<sup>(2)</sup> 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' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229)

<sup>(3)</sup> Direttiva tal-Kunsill, tal-21 ta' Diċembru 1988, dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodott mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 5, Vol. 1, p. 345)