SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tmien Awla)

16 ta' April 2015*

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Direttiva 89/105/KEE — Artikolu 6(3) u (5) — Tħassir ta' prodotti mediċinali minn lista ta' prodotti mediċinali speċjali koperti flimkien ma' pagamenti b'rati fissi għal kura fi sptar — Obbligu ta' motivazzjoni"

Fil-Kawżi magħquda C-271/14 u C-273/14,

li għandhom bħala suġġett talbiet għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Conseil d'État (Franza), bid-deċiżjonijiet tal-14 ta' Mejju 2014, li waslu fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-4 ta' Ġunju u fil-5 ta' Ġunju 2014, fil-proċeduri

LFB Biomédicaments SA,

Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (C-271/14),

Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14)

vs

Ministre des Finances et des Comptes publics,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tmien Awla),

komposta minn A. Ó Caoimh, President tal-Awla, C. Toader u C. G. Fernlund (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: N. Jääskinen,

Reġistratur: A. Calot Escobar,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal LFB Biomédicaments SA, minn J. Robert, A. Regniault, E. Nigri u F. Thiriez, avukati,

— għal Pierre Fabre Médicament SA, minn C. Smits, avukat,

— għall-Gvern Franċiż, minn D. Colas u R. Coesme, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: il-Franċiż.

— għall-Gvern Spanjol, minn L. Banciella Rodríguez-Miñón, bħala aġent,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn O. Beynet u P. Mihaylova, bħala aġenti,

wara li rat id-deċiżjoni, meħuda wara li nstema' l-Avukat Ġenerali, li l-kawża tinqata' mingħajr konklużjonijiet,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talbiet għal deċiżjoni preliminari jirrigwardaw l-interpretazzjoni tal-Artikolu 6(3) u (5) 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).

2 Dawn it-talbiet tressqu fil-kuntest ta' tilwimiet bejn, minn naħa, LFB Biomédicaments SA (iktar 'il quddiem "LFB") u l-Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France), u, min-naħa l-oħra, Pierre Fabre Médicament SA (iktar 'il quddiem "PFM") kontra l-ministre des Finances et des Comptes publics (Ministru tal-Finanzi u tal-Kontijiet Pubbliċi) u l-ministre des Affaires sociales et de la Santé (Ministru tal-Affarijiet Soċjali u tas-Saħħa) rigward it-tħassir ta' prodotti mediċinali mil-lista ta' prodotti mediċinali speċjali koperti mill-iskemi obbligatorji ta' assigurazzjoni għall-mard flimkien ma' servizzi relatati ma' kura fi sptar li l-kopertura tagħhom hija assigurata fil-forma ta' pagamenti b'rati fissi għal soġġorn u għal kura fi sptar.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

Id-Direttiva 89/105

3 Il-ħames premessa tad-Direttiva 89/105 tistabbilixxi:

"Billi l-għan ta' din id-Direttiva huwa li jkunu magħrufa b'mod ġenerali l-arranġamenti nazzjonali dwar prezzijiet, inkluż il-mod kif jaħdmu f'każijiet partikolari, u l-kriterji kollha li fuqhom huma bbażati, u biex ikun hemm aċċess pubbliku għalihom minn dawk midħla tas-suq ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri; billi din l-informazzjoni għandha tkun pubblika".

4 Is-sitt premessa tad-Direttiva 89/105 tipprovdi li "jeħtieġ b'mod urġenti li jkun hemm sensiela ta' rekwiżiti bl-għan li jkun żgurat li dawk kollha kkonċernati jkunu jistgħu jivverifikaw li l-miżuri nazzjonali ma jġibux restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni u l-esportazzjoni jew li jħallu effett ekwivalenti fuqhom".

5 Skont l-Artikolu 1(1) ta' din id-direttiva:

"L-Istati Membri għandhom jassiguraw li kull miżura nazzjonali, kemm jekk stabbilita b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva, maħsuba biex tikkontrolla l-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna jew biex tirrestrinġi l-firxa ta' prodotti mediċinali milquta bis-sistemi nazzjonali tagħhom ta' assigurazzjoni fuq is-saħħa tkun taqbel mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva."

6 L-Artikolu 6 ta' din id-direttiva jipprovdi:

"Id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw jekk prodott mediċinali jkun approvat mis-sistema ta' assigurazzjoni nazzjonali tas-saħħa biss wara li l-awtoritajiet kompetenti jkunu ddeċidew li jinkludu l-prodott mediċinali f'lista pożittiva ta' prodotti mediċinali approvati mis-sistema nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa.

[...]

3) Qabel id-data msemmija fl-Artikolu 11(1), L-Istati Membri għandhom joħorġu l-kriterji f'pubblikazzjoni xierqa u jgħarrfu bihom lill-Kummissjoni, li bihom l-awtoritajiet kompetenti għandhom iqisu jekk prodotti mediċinali għandhomx jidħlu jew le fil-listi.

[...]

5) Deċiżjoni biex prodott ma jidħolx fil-lista ta' prodotti approvati mis-sistema ta' assigurazzjoni tas-saħħa għandha tagħti raġunijiet imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli. Deċiżjonijiet bħal dawn, magħduda, jekk ikun xieraq, opinjonijiet esperti jew rakkomandazzjonijiet li fuqhom id-deċiżjonijiet ikunu ġew imsejsa, għandhom ikunu kkomunikati lill-persuna responsabbli, li għandha tkun mgħarrfa bir-rimedji li jkollha taħt il-liġijiet fis-seħħ u f'liema perjodi ta' żmien tkun tista tapplika għal dawk ir-rimedji.

[...]"

7 L-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 89/105 huwa fformulat kif ġej:

"L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti jew d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex ikunu jaqblu ma' din id-Direttiva sal-31 ta' Diċembru 1989. Huma għandhom jgħarrfu minnufih b'dan lill-Kummissjoni."

Id-dritt Franċiż

8 L-Artikolu L. 162-22-7 tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali, fil-verżjoni tiegħu applikabbli għall-kawżi prinċipali, huwa fformulat kif ġej:

"L-Istat jistabbilixxi l-lista ta' prodotti mediċinali speċjali li jibbenefikaw minn awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija lill-pazjenti li jinżammu fi sptar fl-istabbilimenti tas-saħħa msemmija fl-Artikolu L. 162-22-6 li jistgħu jiġu koperti, fuq preżentazzjoni ta' fatturi, mill-iskemi obbligatorji ta' assigurazzjoni għall-mard flimkien ma' servizzi relatati ma' kura fi sptar imsemmija fil-paragrafu (1) tal-istess artikolu, kif ukoll il-kundizzjonijiet li fihom ċerti prodotti u servizzi msemmija fl-Artikolu L. 165-1 jistgħu jiġu koperti flimkien mas-servizzi relatati ma' kura fi isptar imsemmija iktar 'il fuq.

Jibbenefikaw minn rimbors sħiħ tal-parti koperta mill-iskemi obbligatorji ta' assigurazzjoni għall-mard l-istabbilimenti li aderixxew mal-kuntratt ta' użu tajjeb tal-prodotti mediċinali u tal-prodotti u servizzi stabbilit konġuntament mid-Direttur Ġenerali tal-Aġenzija Reġjonali tas-Saħħa u mill-assigurazzjoni għall-mard f'kundizzjonijiet iddefiniti permezz ta' digriet.

Meta l-istabbiliment li jkun aderixxa ma josservax l-istipulazzjonijiet ta' dan il-kuntratt u wara li jkun ġie intimat sabiex jippreżenta l-osservazzjonijiet tiegħu, dan ir-rimbors jista' jitnaqqas sa limitu ta' 30 % tal-parti koperta mill-assigurazzjoni għall-mard u fid-dawl tan-nuqqasijiet ikkonstatati.

L-istabbilimenti li ma jkunux aderixxew mal-kuntratt ta' użu tajjeb tal-prodotti mediċinali u tal-prodotti u servizzi jibbenefikaw minn rimbors sa limitu ta' 70 % tal-parti koperta mill-iskemi obbligatorji ta' assigurazzjoni għall-mard.

Fil-każijiet kollha, id-differenza bejn l-ammont rimborsabbli u l-ammont irrimborsat ma tistax tiġi ffatturata lill-pazjenti.

[...]"

Il-kawżi prinċipali u d-domandi preliminari

9 LFB u PFM jikkummerċjalizzaw prodotti mediċinali msejħa rispettivament "Alfalastin" u "Javlor".

10 B'digriet tal-21 ta' Frar 2012 li jemenda l-lista tal-prodotti mediċinali speċjali koperti flimkien ma' servizzi relatati ma' kura fi sptar imsemmija fl-Artikolu L. 162-22-7 tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali (JORF tat-28 ta' Frar 2012, p. 3486, iktar 'il quddiem id-"digriet tal-21 ta' Frar 2012"), l-imsemmija prodotti mediċinali tħassru mil-lista kkonċernata.

11 B'atti ppreżentati quddiem il-Conseil d'État fit-13 ta' April u fl-24 ta' April 2012, LFB u l-Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) ippreżentaw kull waħda rikors intiż għall-annullament tad-digriet tal-21 ta' Frar 2012, sa fejn ħassar il-prodott mediċinali Alfalastin mil-lista inkwistjoni fil-kawża prinċipali. B'att ippreżentat quddiem il-Conseil d'État fl-1 ta' Ottubru 2012, PFM ippreżentat rikors intiż għall-annullament ta' dan id-digriet, sa fejn ħassar il-prodott mediċinali Javlor minn din il-lista.

12 Il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar il-konformità tad-digriet tal-21 ta' Frar 2012 mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(3) u (5) tad-Direttiva 89/105. Din il-qorti tirrileva li dan id-digriet ma kellux bħala effett li jeskludi l-prodotti mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali mil-lista tal-prodotti mediċinali speċjali koperti mill-assigurazzjoni għall-mard. Din il-kopertura minn issa 'l quddiem isseħħ fil-forma ta' pagamenti b'rati fissi għal soġġorn u għal kura fi sptar stabbiliti skont klassifikazzjoni tal-gruppi omoġenji ta mard u mhux iktar, fuq preżentazzjoni ta' fatturi, flimkien ma' servizzi relatati ma' kura fi sptar.

13 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Conseil d'État iddeċieda li jissospendi l-proċeduri u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"Fil-Kawża C-271/14:

Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(5) tad-Direttiva 89/105 jimponu l-ħtieġa li tiġi pprovduta motivazzjoni għal deċiżjoni ta' tħassir ta' speċjalità mil-lista ta' prodotti mediċinali mogħtija lill-pazjenti li jinsabu f'stabbilimenti tas-saħħa li jistgħu jitħallsu mill-iskemi obbligatorji ta' assigurazzjoni medika flimkien ma' servizzi relatati ma' trattament fl-isptar imħallsa fil-kuntest ta' ħlasijiet fil-forma ta' somma f'daqqa fir-rigward ta' perijodi mqatta' fl-isptar u kura fl-isptar [fil-forma ta' pagamenti b'rati fissi għal soġġorn u għal kura fi sptar] stabbilit[i] skont gruppi omoġeni ta' mard?

Fil-Kawża C-273/14:

"Id-dispożizzjonijiet tal-punti 3 u 5 tal-Artikolu 6 tad-Direttiva 89/105 għandhom japplikaw għad-deċiżjonijiet ta' tneħħija ta' speċjalità mil-lista tal-mediċi mogħtija lill-pazjenti li jiġu rikoverati fi stabbiliment tas-saħħa li jistgħu jiġu koperti mill-iskemi obbligatorji ta' assigurazzjoni tal-mard flimkien mas-servizzi ta' rikoveru mħallsa fil-kuntest ta' pakkett ta' soġġorn u ta' kura [fil-forma ta' pagamenti b'rati fissi għal soġġorn u għal kura fi sptar] stabbiliti għal gruppi omoġenji ta' persuni morda [mard]?"

14 Permezz ta' deċiżjoni tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-2 ta' Lulju 2014, il-Kawżi C-271/14 u C-273/14 ingħaqdu għall-finijiet tal-proċedura bil-miktub u orali kif ukoll tas-sentenza.

Fuq id-domandi preliminari

15 Permezz tad-domandi tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 6 tad-Direttiva 89/105 għandux jiġi interpretat fis-sens li l-obbligu ta' motivazzjoni previst fil-punti 3 u 5 ta' dan l-artikolu huwa applikabbli għal deċiżjoni li tħassar prodott mediċinali minn lista ta' prodotti mediċinali koperti flimkien ma' pagamenti b'rati fissi għal kura fi sptar.

16 LFB u PFM isostnu li l-obbligu ta' motivazzjoni previst fl-Artikolu 6(5) tad-Direttiva 89/105 jikkonċerna d-dispożittivi kollha ta' kopertura ta' prodotti mediċinali mis-sistema ta' assigurazzjoni għall-mard. Il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja diġà stabbilixxiet il-prinċipju ta' interpretazzjoni wiesgħa tal-Artikolu 6 ta' din id-direttiva (sentenzi Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, C-424/99, EU:C:2001:642 u Il-Kummissjoni vs Il-Finlandja, C-229/00, EU:C:2003:334). LFB u PFM isostnu li d-digriet tal-21 ta' Frar 2012 iwassal għal tnaqqis tal-livell ta' kopertura u, korrelattivament, tnaqqis tat-talba għal prodotti mediċinali mħassra mil-lista inkwistjoni.

17 PFM tiżviluppa argument analogu f'dak li jikkonċerna l-interpretazzjoni tal-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 89/105.

18 Il-Gvern Franċiż isostni li l-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 6(3) u (5) tad-Direttiva 89/105 huwa limitat għad-deċiżjonijiet li għandhom bħala effett li jeskludu l-kopertura ta' prodott mediċinali mill-assigurazzjoni għall-mard. Issa, il-prodotti mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, minkejja li mħassra mil-lista msemmija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu L 162-22-7 tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali, jibqgħu koperti mill-assigurazzjoni għall-mard. Għalhekk, deċiżjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma taqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 6(3) u (5) ta' din id-direttiva.

19 Il-Gvern Franċiż isostni li t-tħassir ta' prodott mediċinali mil-lista inkwistjoni ma għandu ebda konsegwenza sfavorevoli għall-isptarijiet. Fil-fatt, ir-riintegrazzjoni ta' prodott mediċinali fil-pagamenti b'rati fissi għal kura fi sptar isseħħ abbażi ta' spiża medja tas-servizzi mwettqa fil-forma ta' kura fi sptar, fejn din l-ispiża hija stmata mill-ġdid kull sena. Wara t-tħassir ta' prodott mediċinali minn din il-lista, l-ammont fi flus li kien jikkorrispondi mal-kopertura mill-assigurazzjoni għall-mard skont din il-lista jiġi ttrasferit għall-ammont fi flus li jikkorrispondi mat-tariffa tal-"grupp omoġenju ta' soġġorn" li taħtu jaqa' dan il-prodott mediċinali. Konsegwentement, tali tħassar ma għandux effett fuq it-trattament tal-pazjenti u ż-żieda eventwali tal-ispiża li tirriżulta għall-isptarijiet ma twassal għal ebda spiża addizzjonali għall-pazjenti.

20 Il-Gvern Franċiż isostni, minbarra dan, li l-pubblikazzjoni li hemm riferiment għaliha fl-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 89/105 kellha sseħħ qabel il-31 ta' Diċembru 1989, iżda li, f'din id-data, il-lista msemmija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu L. 162-22-7 tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali ma kinitx għadha ġiet adottata. Minbarra dan, ma huwiex possibbli li jiġi dedott minn termini jew minn għanijiet ta' din id-direttiva li din kienet teħtieġ mill-awtoritajiet Franċiżi tali komunikazzjoni jew pubblikazzjoni.

21 Skont il-Gvern Spanjol, kieku kellu jiġi kkunsidrat li l-prodotti mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, permezz tal-effett tad-digriet tal-21 ta' Frar 2012, ġew imħassra mil-lista tal-prodotti koperti mill-assigurazzjoni għall-mard, għandu jiġi dedott minn dan li dan id-digriet kellu jiġi mmotivat skont l-Artikolu 6(5) tad-Direttiva 89/105. Madankollu, fir-rigward ta' dawn il-prodotti mediċinali, il-Gvern Franċiż kien osserva dan ir-rekwiżit ta' motivazzjoni minkejja li, fil-każ tal-Javlor, dan id-digriet ma jippreċiżax jekk kienx ġie adottat abbażi ta' rakkomandazzjonijiet jew ta' opinjonijiet ta' esperti, ħaġa li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika.

22 Min-naħa l-oħra, kieku kellu jiġi stabbilit li d-digriet tal-21 ta' Frar 2012 ma kellux bħala effett li jeskludi mill-iskema ta' assigurazzjoni għall-mard il-kopertura tal-prodotti mediċinali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, il-Gvern Spanjol iqis li dan id-digriet wassal biss għal modifika ta' inklużjoni, li ma taqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 6(3) u (5) tad-Direttiva 89/105.

23 Il-Kummissjoni, abbażi ta' interpretazzjoni teleoloġika tad-Direttiva 89/105, tiddefendi interpretazzjoni wiesgħa tal-obbligu ta' motivazzjoni previst fl-Artikolu 6 tagħha (ara s-sentenzi Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, C-424/99, EU:C:2001:642, punti 24 sa 32; Il-Kummissjoni vs Il-Finlandja, C-229/00, EU:C:2003:334, punti 37 sa 40; Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, u Il-Kummissjoni vs L-Awstrija, C-311/07, EU:C:2008:431, punt 29). Konsegwentement, hija tqis li d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(3) sa (5) ta' din id-direttiva japplikaw għal deċiżjoni bħad-digriet tal-21 ta' Frar 2012.

24 Għandu jitfakkar li, skont l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 89/105, "[q]abel id-data msemmija fl-Artikolu 11(1), L-Istati Membri għandhom joħorġu l-kriterji f'pubblikazzjoni xierqa u jgħarrfu bihom lill-Kummissjoni, li bihom l-awtoritajiet kompetenti għandhom iqisu jekk prodotti mediċinali għandhomx jidħlu jew le fil-listi". Minbarra dan, l-Artikolu 6(5) ta' din id-direttiva jeħtieġ li "[k]ull deċiżjoni li biha kategorija ta' prodotti mediċinali ma tidħolx fil-lista ta' prodotti approvati mis-sistema ta' assigurazzjoni tas-saħħa għandha tagħti raġunijiet imsejsa fuq kriterji oġġettivi u verifikabbli".

25 F'dan il-każ, id-deċiżjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma għandhiex bħala effett li teskludi l-prodotti mediċinali inkwistjoni mill-kopertura permezz tal-assigurazzjoni għall-mard. Madankollu, din id-deċiżjoni hija intiża sabiex tbiddel il-kundizzjonijiet jew il-livell ta' rimbors ta' dawn il-prodotti mediċinali u tista' għalhekk twassal sabiex tirrestrinġi l-kundizzjonijiet ta' rimbors jew sabiex tnaqqas il-livell tal-kopertura ta' dawn il-prodotti mediċinali permezz tal-assigurazzjoni għall-mard.

26 Issa, għandu jitfakkar li l-għan tad-Direttiva 89/105 huwa, skont l-Artikolu 1 tagħha, li kull miżura nazzjonali maħsuba biex tikkontrolla l-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew biex tirrestrinġi l-firxa ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni għall-mard tal-Istati Membri tkun konformi mar-rekwiżiti ta' din id-direttiva (sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Finlandja, C-229/00, EU:C:2003:334, punt 37 u l-ġurisprudenza ċċitata).

27 Li tiġi ggarantita l-effettività tad-Direttiva 89/105 jirrikjedi wkoll, skont is-sitt premessa, li l-persuni kkonċernati jkunu jistgħu jiżguraw ruħhom li l-inklużjoni amministrattiva ta' prodotti mediċinali twieġeb għal kriterji oġġettivi u li ma ssir ebda diskriminazzjoni bejn il-prodotti mediċinali nazzjonali u dawk li ġejjin minn Stati Membri oħra (sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Finlandja, C-229/00, EU:C:2003:334, punt 39).

28 Fil-fatt, skont il-ħames premessa tagħha, id-Direttiva 89/105 għandha bħala għan li tiżgura t-trasparenza fil-qasam ta' ffissar tal-prezzijiet, inkluż il-mod kif japplikaw għal każijiet partikolari u l-kriterji li fuqhom dawn huma bbażati, kif ukoll li jkun hemm aċċess pubbliku għall-ftehimiet ta' ffissar tal-prezzijiet għal kull persuna kkonċernata mis-suq ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri (ara, f'dan is-sens, is-sentenza Pohl-Boskamp, C-317/05, EU:C:2006:684, punt 29).

29 Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li d-deċiżjonijiet li skont dawn ċerti prodotti mediċinali jibbenefikaw minn kopertura ogħla jikkostitwixxu mezz sabiex tiġi ddeterminata l-portata tal-firxa ta' prodotti mediċinali koperti mis-sistema ta' assigurazzjoni għall-mard u li jistgħu jintużaw fit-trattament ta' dik il-marda jew oħra (sentenza Il-Kummissjoni vs Il-Finlandja, C-229/00, EU:C:2003:334, punt 38).

30 Fid-dawl ta' dawn l-elementi, imur kontra l-għan ta' trasparenza li jiġi ammess li deċiżjoni bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali tista' tevita l-obbligu ta' motivazzjoni previst fl-Artikolu 6(3) u (5) tad-Direttiva 89/105, fejn dan ir-rekwiżit huwa intiż sabiex jippermetti lill-partijiet ikkonċernati jivverifikaw li d-deċiżjonijiet dwar l-iffissar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali u l-inklużjoni tagħhom

fis-sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni għall-mard jittieħdu abbażi ta' kriterji oġġettivi u verifikabbli u ma jagħmlu ebda diskriminazzjoni bejn il-prodotti mediċinali nazzjonali u dawk li ġejjin minn Stati Membri oħra.

31 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, hemm lok li d-domandi magħmula jiġu risposti li l-Artikolu 6 tad-Direttiva 89/105 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-obbligu ta' motivazzjoni previst fil-punti 3 u 5 ta' dan l-artikolu japplika għal deċiżjoni li tirrestrinġi l-kundizzjonijiet ta' rimbors jew tnaqqas il-livell ta' kopertura ta' prodott mediċinali billi teskludih mil-lista' ta' prodotti mediċinali speċjali koperti mill-iskemi obbligatorji ta' assigurazzjoni għall-mard flimkien ma' servizzi relatati ma' kura fi sptar li l-kopertura tagħhom hija assigurata fil-forma ta' pagamenti b'rati fissi għal soġġorn u għal kura fi sptar.

Fuq l-ispejjeż

32 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 (It-Tmien Awla) taqta' u tiddeċiedi:

L-Artikolu 6 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, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-obbligu ta' motivazzjoni previst fil-punti 3 u 5 ta' dan l-artikolu japplika għal deċiżjoni li tirrestrinġi l-kundizzjonijiet ta' rimbors jew tnaqqas il-livell ta' kopertura ta' prodott mediċinali billi teskludih mil-lista' ta' prodotti mediċinali speċjali koperti mill-iskemi obbligatorji ta' assigurazzjoni għall-mard flimkien ma' servizzi relatati ma' kura fi sptar li l-kopertura tagħhom hija assigurata fil-forma ta' pagamenti b'rati fissi għal soġġorn u għal kura fi sptar.

Firem