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

14 ta' Jannar 2010 *

Fil-Kawżi magħquda C-471/07 u C-472/07,

li għandhom bħala suġġett talbiet għal deċiżjoni preliminari taħt l-Artikolu 234 KE, imressqa mill-Conseil d'État (il-Belġju), permezz ta' deċiżjonijiet tal-15 ta' Ottubru 2007, li waslu fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-24 ta' Ottubru 2007, fil-kawża

Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL (C-471/07 u C-472/07),

Bayer SA (C-471/07 u C-472/07),

Pfizer SA (C-471/07 u C-472/07),

Servier Benelux SA (C-471/07 u C-472/07),

Janssen Cilag SA (C-471/07),

* Lingwa tal-kawża: il-Franċiż.

Sanofi-Aventis Belgium SA, li kienet Sanofi-Synthelabo SA (C-472/07),

vs

État belge,

fil-preżenza ta':

Sanofi-Aventis Belgium SA (C-471/07),

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

komposta minn K. Lenaerts, President tal-Awla, R. Silva de Lapuerta (Relatur), E. Juhász, G. Arestis u T. von Danwitz, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: V. Trstenjak,
Reġistratur: R. Grass,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għall-Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Janssen Cilag SA, Pfizer SA, Sanofi-Aventis Belgium SA, u Servier Benelux SA, minn X. Leurquin, avukat,

— għall-Gvern Belġjan, minn T. Materne, bħala aġent, assistit minn J. Sohier u P. Hofströssler, avukati,

— għall-Gvern Pollakk, minn M. Dowgielewicz, bħala aġent,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn M. Šimerdová u R. Troosters, 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 4(1) 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' kawżi bejn, minn naħa, l-Association générale de l'industrie du médicament (AGIM) ASBL, Bayer SA, Pfizer SA, Servier Benelux SA, Janssen Cilag SA u Sanofi-Aventis Belgium SA, li kienet Sanofi-Synthelabo SA (iktar 'il quddiem, flimkien, ir-"rikorrenti fil-kawżi prinċipali") u, min-naħa l-oħra, l-État belge, dwar il-miżuri ta' ffriżar tal-prezzijiet ta' prodotti mediċinali adottati mill-Gvern Belġjan.

Il-kuntest ġuridiku

Il-leġiżlazzjoni Komunitarja

3 Il-ħames u s-sitt premessi tad-Direttiva 89/105 huma fformulati kif ġej:

"[b]illi l-għan ta' din id-Direttiva huwa li jkunu magħrufa b'mod ġenerali l-arranġamenti nazzjonali dwar [l-iffissar tal-]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; […]

[b]illi, bħala l-ewwel pass biex dawn id-differenzi jitneħħew, 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; billi, iżda, dawn ir-rekwiżiti ma jħallux effett fuq il-politika ta' dawk l-Istati Membri li jiddependu primarjament fuq kompetizzjoni ħielsa biex jiffissaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali; billi dawn ir-rekwiżiti m'għandhomx effett ukoll fuq il-politika nazzjonali dwar l-istabbiliment ta' skemi ta' sigurtà soċjali, ħlief meta tkun meħtieġa trasparenza skond it-tifsira ta' din id-Direttiva".

4 L-Artikolu 4(1) tad-direttiva msemmija jipprovdi:

"Fil-każ li jkun hemm friża tal-prezzijiet fuq prodotti mediċinali kollha jew fuq xi kategoriji ta' prodotti mediċinali mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, dak l-Istat Membru għandu jagħmel reviżjoni, għall-inqas darba fis-sena, biex jara li l-kondizzjonijiet makro-ekonomiċi jiġġustifikaw li l-friża tissokta mingħajr bidla. Fi żmien 90 jum mill-bidu ta' din ir-reviżjoni, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iħabbru liema żidiet jew tnaqqis fil-prezzijiet ikunu qegħdin isiru, jekk ikun il-każ."

Il-leġiżlazzjoni nazzjonali

5 Adottata skont il-Liġi li tawtorizza lill-gvern jieħu miżuri relatati ma' nfiq tat-22 ta' Diċembru 1989 (*Moniteur belge* tat-30 ta' Diċembru 1989, p. 21382), id-deċiżjoni ministerjali tad-29 ta' Diċembru 1989 dwar il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali rimborsabbli (*Moniteur belge* tas-6 ta' Jannar 1990, p. 162), kif emendata bid-deċiżjonijiet ministerjali tal-20 ta' Jannar 2003 (*Moniteur belge* tal-11 ta' Frar 2003, p. 6877) u tat-13 ta' Ġunju 2005 (*Moniteur belge* tal-1 ta' Lulju 2005, p. 30399), stabbiliet iffriżar tal-prezzijiet ta' prodotti mediċinali mill-1 ta' Jannar sal-31 ta' Diċembru 2003 u mill-1 ta' Lulju sal-31 ta' Diċembru 2005.

Il-kawżi prinċipali u d-domandi preliminari

6 Fil-Kawża C-471/07, ir-rikorrenti fil-kawżi prinċipali talbu, permezz ta' rikors ippreżentat fil-11 ta' April 2003 quddiem il-qorti tar-rinviju, l-annullament tal-Artikolu 3 tad-deċiżjoni ministerjali tal-20 ta' Jannar 2003 sa fejn kien jipprovdi għall-iffriżar tal-prezzijiet ta' prodotti mediċinali mill-1 ta' Jannar sal-31 ta' Diċembru 2003.

7 Fil-Kawża C-472/07, ir-rikorrenti fil-kawżi prinċipali, bl-eċċezzjoni ta' Janssen Cilag SA, talbu, permezz ta' rikors ippreżentat fil-31 ta' Awwissu 2005 quddiem il-qorti msemmija, l-annullament tal-Artikolu 1 tad-deċiżjoni ministerjali tat-13 ta' Ġunju 2005 sa fejn din id-dispożizzjoni kienet tistabbilixxi ffriżar tal-prezzijiet ta' prodotti mediċinali mill-1 ta' Lulju sal-31 ta' Diċembru 2005.

8 F'dawn iż-żewġ kawżi, ir-rikorrenti fil-kawżi prinċipali jinvokaw, b'mod partikolari, ksur tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105. Huma essenzjalment isostnu li l-miżuri ta' ffriżar inkwistjoni ġew adottati mingħajr ma saret reviżjoni, b'mod konkret u skont din id-dispożizzjoni, ta' jekk il-kundizzjonijiet makroekonomiċi kinux jiġġustifikaw l-adozzjoni tagħhom.

9 Kien f'dan il-kuntest li l-Conseil d'État, fil-Kawża C-471/07, iddeċieda li jissospendi l-proċeduri quddiemu u li jagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:

"1) Il-kunċett ta' reviżjoni tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi msemmi fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva [89/105] għandu jiġi estiż biss għall-eżami tal-kontroll

tal-ispejjeż tas-saħħa pubblika, jew għandu jkopri anki kundizzjonijiet makroekonomiċi oħra, b'mod partikolari dawk tal-qasam tal-industrija farmaċewtika li l-prodotti tagħha jistgħu jkunu suġġetti għal iffriżar tal-prezzijiet?

2) Il-kunċett ta' reviżjoni tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi msemmi fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva [89/105] jista' jkun ibbażat fuq tendenza jew tendenzi ġenerali, bħal pereżempju li jiġi żgurat bilanċ fir-rigward tal-kura tas-saħħa, jew għandu jkun ibbażat fuq kriterji iktar preċiżi?"

10 Fil-Kawża C-472/07, it-tielet u r-raba' domandi huma identiċi għal dawk magħmula fil-Kawża C-471/07. L-ewwel żewġ domandi, min-naħa tagħhom, huma fformulati b'dan il-mod:

"1) Billi t-terminu għat-traspożizzjoni tad-Direttiva [89/105] skada fil-31 ta' Diċembru 1989, l-Artikolu 4(1) ta' din id-direttiva għandu jkun ikkunsidrat direttament applikabbli fis-sistema legali interna tal-Istati Membri?

2) L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva [89/105] jista' jiġi interpretat fis-sens li t-tkomplija għal sena, wara assenza ta' 18-il xahar, ta' ffriżar ġenerali tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali rimborsabbli li kien dam għal tmien snin, teżenta lill-Istat Membru milli jwettaq eżami, meta jitkompla l-iffriżar, tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi li huma affettwati minn dan l-iffriżar?"

11 Permezz ta' digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-4 ta' Diċembru 2007, il-Kawżi C-471/07 u C-472/07 ingħaqdu flimkien għall-finijiet tal-proċedura bil-miktub u orali, kif ukoll għall-finijiet tas-sentenza.

12 Permezz ta' deċiżjoni tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-3 ta' Marzu 2008, il-proċedura f'dawn il-kawżi ġiet sospiża sal-għoti tas-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).

13 Ladarba ngħatat din is-sentenza, il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja ddeċieda, fil-5 ta' Ġunju 2009, li għandha titkompla l-proċedura fil-kawżi imsemmija.

Fuq id-domandi preliminari

Fuq id-domandi fil-Kawża C-471/07 kif ukoll fuq it-tielet u r-raba' domandi fil-Kawża C-472/07

14 Permezz tad-domandi tagħha fil-Kawża C-471/07, kif ukoll permezz tat-tielet u r-raba' domandi tagħha fil-Kawża C-472/07, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju qiegħda essenzjalment tistaqsi jekk:

— ir-reviżjoni tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi prevista fl-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 timplikax biss eżami tal-kontroll tal-ispejjeż tas-saħħa pubblika, jew jekk għandhiex tkopri anki kundizzjonijiet makroekonomiċi oħra, b'mod partikolari dawk tal-qasam tal-industrija farmaċewtika li l-prodotti tagħha jistgħu jkunu suġġetti għal iffriżar tal-prezzijiet;

— l-imsemmija reviżjoni tistax tkun ibbażata fuq tendenza jew tendenzi ġenerali, bħalma hija l-ħtieġa li jiġi żgurat bilanċ fir-rigward tal-kura tas-saħħa, jew jekk għandhiex tkun ibbażata fuq kriterji iktar preċiżi.

15 Għandu jiġi mfakkar, minn naħa, li, skont il-ħames premessa tagħha, l-għan prinċipali tad-Direttiva 89/105 huwa li tiżgura t-trasparenza fil-qasam tal-iffissar tal-prezzijiet, inkluż il-mod kif japplikaw għal każijiet individwali u l-kriterji li fuqhom ikunu bbażati (sentenzi tas-26 ta' Ottubru 2006, Pohl-Boskamp, C-317/05, Ġabra p. I-10611, punt 29, kif ukoll A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 27), u, min-naħa l-oħra, li, skont is-sitt premessa ta' din id-direttiva, ir-rekwiżiti li jirriżultaw minnha la għandhom jaffettwaw il-politika tal-Istati Membri sabiex jiġu ddeterminati l-prezzijiet tal-prodotti mediċinali u lanqas il-politika nazzjonali fil-qasam tal-iffissar tal-prezzijiet u t-twaqqif ta' sistemi ta' sigurtà soċjali, ħlief sa fejn dan ikun neċessarju għall-finijiet ta' trasparenza fis-sens tal-istess direttiva (ara s-sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 35).

16 Minn dan isegwi li d-Direttiva 89/105 hija bbażata fuq l-idea li jkun hemm indħil minimu fl-organizzazzjoni mill-Istati Membri tal-politika interna tagħhom fil-qasam tas-sigurtà soċjali (sentenzi tal-20 ta' Jannar 2005, Merck, Sharp & Dohme, C-245/03, Ġabra p. I-637, punt 27, kif ukoll A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 36).

17 Barra minn hekk, għandu jiġi rrilevat li l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 ma jindikax x'tip ta' spejjeż għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni mill-Istati Membri meta dawn jiddeċiedu li jżommu fis-seħħ miżuri ta' ffriżar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali jew li jadottaw miżuri ta' żieda jew ta' tnaqqis ta' dawn il-prezzijiet (sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 51).

18 Fil-fatt, għalkemm din id-dispożizzjoni tipprovdi li l-Istati Membri għandhom iwettqu, minn tal-inqas darba fis-sena, reviżjoni tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi, din id-dispożizzjoni ma tispeċifikax il-kriterji li abbażi tagħhom għandha ssir din ir-reviżjoni (sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 52).

19 Għaldaqstant, huma l-Istati Membri li għandhom jiddeterminaw dawn il-kriterji filwaqt li josservaw l-għan ta' trasparenza stabbilit mid-Direttiva 89/105 kif ukoll ir-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 4(1) ta' din id-direttiva (sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 53).

20 F'dan ir-rigward, l-Istati Membri jistgħu jieħdu inkunsiderazzjoni l-ispejjeż tas-saħħa pubblika biss jew kundizzjonijiet makroekonomiċi oħra, bħalma huma dawk marbuta mas-settur tal-industrija farmaċewtika (ara, f'dan is-sens, is-sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 54).

21 Bl-istess mod, l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 ma jipprekludix li r-reviżjoni annwali tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi prevista f'din id-dispożizzjoni tkun ibbażata fuq tendenza jew tendenzi ġenerali, bħal pereżempju l-bilanċ finanzjarju tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa.

22 Fil-fatt, interpretazzjoni kuntrarja tikkostitwixxi indħil 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 mediċinali sa fejn tmur lil hinn minn dak li huwa neċessarju sabiex tkun żgurata t-trasparenza fis-sens tad-Direttiva 89/105 (sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 47).

23 Madankollu, xorta huwa meħtieġ li l-kriterji li abbażi tagħhom issir din ir-reviżjoni jkunu tali li jiggarantixxu trasparenza fis-sens tad-direttiva msemmija, jiġifieri li jkunu bbażati fuq elementi oġġettivi u verifikabbli (ara, f'dan is-sens, is-sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punt 48).

24 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-risposta li għandha tingħata għad-domandi fil-Kawża C-471/07 kif ukoll għat-tielet u r-raba' domandi fil-Kawża C-472/07 hija li l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 għandu jiġi interpretat fis-sens li huma l-Istati Membri li għandhom jiddeterminaw, filwaqt li josservaw l-għan ta' trasparenza stabbilit minn din id-direttiva kif ukoll ir-rekwiżiti previsti fid-dispożizzjoni msemmija, il-kriterji li abbażi tagħhom għandha ssir ir-reviżjoni tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi msemmija f'din id-dispożizzjoni, bil-kundizzjoni li dawn il-kriterji jkunu bbażati fuq elementi oġġettivi u verifikabbli.

Fuq l-ewwel domanda fil-Kawża C-472/07

25 Permezz tal-ewwel domanda tagħha fil-Kawża C-472/07, il-qorti tar-rinviju qiegħda essenzjalment tistaqsi jekk, wara l-iskadenza tat-terminu għat-traspożizzjoni tad-Direttiva 89/105, l-Artikolu 4(1) tagħha għandux jitqies li għandu effett dirett fis-sistema legali interna tal-Istati Membri.

26 F'dan ir-rigward għandu jiġi mfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-każijiet kollha fejn id-dispożizzjonijiet ta' direttiva jidhru, mill-aspett tal-kontenut tagħhom, inkundizzjonati u preċiżi biżżejjed, l-individwi jistgħu jinvokawhom quddiem il-qrati nazzjonali kontra l-Istat meta dan jew ikun naqas milli jittrasponi d-direttiva fid-dritt nazzjonali fit-termini previsti jew ikun għamel traspożizzjoni inkorretta tagħhom (ara s-sentenzi tas-26 ta' Frar 1986, Marshall, 152/84, Ġabra p. 723, punt 46, kif ukoll tal-5 ta' Ottubru 2004, Pfeiffer *et*, C-397/01 sa C-403/01, Ġabra p. I-8835, punt 103).

27 Issa, għalkemm huwa minnu li, fil-każ ta' ffriżar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali, l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105

jobbliga, b'mod inkundizzjonat, lill-Istati Membri sabiex iwettqu reviżjoni, minn tal-inqas darba fis-sena, dwar jekk il-kundizzjonijiet makroekonomiċi jiġġustifikawx iż-żamma ta' dan l-iffriżar, din id-dispożizzjoni ma tipprovdi ebda indikazzjoni fir-rigward tal-elementi li abbażi tagħhom il-miżuri intiżi li jikkontrollaw il-prezzijiet tal-prodotti mediċinali għandhom jiġu adottati u lanqas ma tispeċifika l-kriterji li fir-rigward tagħhom għandha ssir tali reviżjoni annwali (ara s-sentenza A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et*, iċċitata iktar 'il fuq, punti 45 u 52) jew il-mod jew il-metodi kif għandha titwettaq din ir-reviżjoni.

28 Għaldaqstant, l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 ma jistax jitqies li huwa, mill-aspett tal-kontenut tiegħu, preċiż biżżejjed sabiex individwu jkun jista' jinvokah quddiem qorti nazzjonali kontra Stat Membru.

29 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-risposta għall-ewwel domanda fil-Kawża C-472/07 għandha tkun li l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 għandu jiġi interpretat fis-sens li, mill-aspett tal-kontenut tiegħu, ma huwiex preċiż biżżejjed sabiex individwu jkun jista' jinvokah quddiem qorti nazzjonali kontra Stat Membru.

Fuq it-tieni domanda fil-Kawża C-472/07

30 Permezz tat-tieni domanda tagħha fil-Kawża C-472/07, il-qorti tar-rinviju qiegħda essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 jistax jiġi interpretat fis-sens li Stat Membru jista', 18-il xahar wara li ntemm iffriżar ġenerali tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali rimborsabbli li kien dam għal 8 snin, jadotta miżura ġdida ta' ffriżar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali mingħajr ma jwettaq l-eżami tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi previst f'din id-dispożizzjoni.

31 F'dan ir-rigward għandu jiġi mfakkar li d-dispożizzjoni msemmija tipprovdi li, fil-każ ta' ffriżar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali kollha jew ta' ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali, impost mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru, dan tal-aħħar għandu jwettaq reviżjoni, minn tal-inqas darba fis-sens, ta' jekk il-kundizzjonijiet makroekonomiċi jiġġustifikawx iż-żamma tal-iffriżar mingħajr bidla.

32 Għalhekk, mill-formulazzjoni stess tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 jirriżulta li l-obbligu tal-Istati Membri li jwettqu reviżjoni annwali fir-rigward tal-kundizzjoni makroekonomiċi jkopri, fil-każ ta' ffriżar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali, l-obbligu li jiżguraw li dawn il-kundizzjonijiet jiġġustifikaw iż-żamma ta' dan l-iffriżar.

33 Għaldaqstant, dan l-obbligu jimmaterjalizza kull darba li, wara li jkun adotta miżura ta' ffriżar tal-prezzijiet ta' prodotti mediċinali, Stat Membru jkollu l-intenzjoni li jżomm dan l-iffriżar mingħajr bidla.

34 Għall-kuntrarju, l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 ma jobbligax lill-Istati Membri jissodisfaw dan l-obbligu meta jadottaw tali miżura anki jekk, bħalma huwa l-każ fil-kawżi prinċipali, din l-adozzjoni sseħħ 18-il xahar wara li tkun intemmet miżura oħra ta' ffriżar tal-prezzijiet ta' prodotti mediċinali.

35 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ir-risposta li għandha tingħata għat-tieni domanda fil-Kawża C-472/07 hija li l-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 għandu jiġi interpretat fis-sens li Stat Membru jista', 18-il xahar wara li tkun intemmet miżura ta' ffriżar ġenerali tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali rimborsabbli li kienet damet għal tmien snin, jadotta miżura ġdida ta' ffriżar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali mingħajr ma jwettaq ir-reviżjoni tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi prevista f'din id-dispożizzjoni.

Fuq l-ispejjeż

36 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawżi prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija dik 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-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) **L-Artikolu 4(1) 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 huma l-Istati Membri li għandhom jiddeterminaw, filwaqt li josservaw l-għan ta' trasparenza stabbilit minn din id-direttiva kif ukoll ir-rekwiżiti previsti fid-dispożizzjoni msemmija, il-kriterji li abbażi tagħhom għandha ssir ir-reviżjoni tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi msemmija f'din id-dispożizzjoni, bil-kundizzjoni li dawn il-kriterji jkunu bbażati fuq elementi oġġettivi u verifikabbli.**

2) **L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 għandu jiġi interpretat fis-sens li, mill-aspett tal-kontenut tiegħu, ma huwiex preċiż biżżejjed sabiex individwu jkun jista' jinvokah quddiem qorti nazzjonali kontra Stat Membru.**

3) **L-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 89/105 għandu jiġi interpretat fis-sens li Stat Membru jista', 18-il xahar wara li tkun intemmet miżura ta' ffriżar ġenerali tal-**

prezzijiet tal-prodotti mediċinali rimborsabbli li kienet damet għal tmien snin, jadotta miżura ġdida ta' ffriżar tal-prezzijiet tal-prodotti mediċinali mingħajr ma jwettaq ir-reviżjoni tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi prevista f'din id-dispożizzjoni.

Firem