SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja)

22 ta' Diċembru 2022*

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Direttiva 2001/83/KE – Artikolu 86(1) – Kunċett ta' 'reklamar għal prodotti mediċinali' – Artikolu 87(3) – Użu razzjonali ta' prodotti mediċinali – Artikolu 90 – Metodi ta' reklamar ipprojbiti – Reklamar għal prodotti mediċinali li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli – Reklamar abbażi tal-prezz – Reklamar għal offerti promozzjonali – Reklamar għal bejgħ ikkombinat – Projbizzjoni"

Fil-Kawża C-530/20,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mil-Latvijas Republikas Satversmes tiesa (il-Qorti Kostituzzjonali, il-Latvja), permezz ta' deċiżjoni tas-6 ta' Ottubru 2020, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fl-20 ta' Ottubru 2020, fil-proċedura

"EUROAPTIEKA" SIA

fil-preżenza ta':

Ministru kabinets

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (Awla Manja),

komposta minn K. Lenaerts, President, L. Bay Larsen, Viċi President, A. Arabadjiev, C. Lycourgos, E. Regan, P. G. Xuereb, L. S. Rossi (Relatriċi), D. Gratsias u M. L. Arastey Sahún, Presidenti ta' Awla, J.-C. Bonichot, S. Rodin, F. Biltgen, M. Gavalec, Z. Csehi u O. Spineanu-Matei, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Szpunar,

Reġistratur: L. Carrasco Marco, Amministratriċi,

wara li rat il-proċedura bil-miktub,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għal "EUROAPTIEKA" SIA, minn M. Pētersons, advokāts,

– għall-Gvern Elleniku, minn A. Dimitrakopoulou u V. Karra, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: il-Latvjan.

– għall-Gvern Latvjan, minn K. Pommere, I. Romanovska u V. Soņeca, bħala aġenti,

– għall-Gvern Pollakk, minn B. Majczyna, bħala aġent,

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn A. Sauka u A. Sipos, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tad-9 ta' Diċembru 2021,

wara li rat id-digriet tal-ftuħ mill-ġdid tal-proċedura orali tat-2 ta' Marzu 2022 u wara s-seduta tat-22 ta' Marzu 2022,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

– għal "EUROAPTIEKA" SIA, minn M. Pētersons, advokāts,

– għall-Gvern Latvjan, minn J. Davidoviča u I. Romanovska, bħala aġenti,

– għall-Kummissjoni Ewropea, minn A. Sauka u A. Sipos, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet addizzjonali tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tad-9 ta' Ġunju 2022,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 86(1), tal-Artikolu 87(3) u tal-Artikolu 90 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 (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69) kif emendata bid-Direttiva 2004/27/UE 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' proċedura mibdija minn "EUROAPTIEKA" SIA, kumpannija stabbilita fil-Latvja u li teżerċita attività farmaċewtika f'dan l-Istat Membru, dwar il-legalità ta' dispożizzjoni nazzjonali li tipprojbixxi ċerti forom ta' reklamar għal prodotti mediċinali.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

3 Skont il-premessi 2 u 45 tad-Direttiva 2001/83:

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

[…]

(45) Reklamar lill-pubbliku kollu kemm hu, ukoll ta' prodotti mediċinali bla riċetta, jista' jaffettwa s-saħħa pubblika, jekk ikun eċċessiv jew maħsub ħażin. Reklamar ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku in ġenerali, fejn ikun permess, għandu għalhekk jissodisfa ċerti kriterji essenzjali li għandhom ikunu definiti."

4 It-Titolu VIII, intitolat "Reklamar" u t-Titolu VIIIa, intitolat "Informazzjoni u Reklamar", tad-Direttiva 2001/83 jinkludu, rispettivament, l-Artikoli 86 sa 88 u l-Artikoli 88a sa 100 tal-imsemmija direttiva.

5 L-Artikolu 86 tal-istess direttiva jipprovdi:

"1. 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, provvista, bejgħ jew konsum ta' prodotti mediċinali; għandu jinkludi b'mod partikolari:

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

[…]

2. Dawn li ġejjin mhumiex koperti minn dan it-Titolu:

– l-ittikkettjar u l-fuljetti fil-pakkett, li huma suġġetti għad-disposizzjonijiet tat-Titolu V,

– korrispondenza, possibilment flimkien ma' materjal ta' natura mhux promozzjonali, meħtieġ biex titwieġeb xi mistoqsija speċifika dwar prodott mediċinali partikolari,

– stqarrijiet fattwali u informattivi u materjal referenzjali li għandu x'jaqsam, per eżempju, ma' bidliet ta' pakketti, twissijiet dwar reazzjonijiet ħżiena bħala parti minn prekawzjonijiet ġenerali dwar drogi, katalgi tal-kummerċ u listi ta' prezzijiet, sakemm ma jkun fihom l-ebda riklamar dwar il-prodott,

– informazzjoni li għandha x'taqsam mas-saħħa umana jew mard, kemm-il darba ma jkun hemm ebda referenza, ukoll indiretta, għal prodotti mediċinali."

6 L-Artikolu 87 tad-Direttiva 2001/83 jipprovdi:

"1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu kull reklamar ta' prodott mediċinali li dwaru ma ngħatatx awtorizzazzjoni għal-tqegħid fis-suq skond il-liġi tal-Komunità.

2. Il-partijiet kollha tar-reklamar ta' prodott mediċinali għandhom jikkonformaw mad-dettalji elenkati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

3. Ir-reklamar ta' prodott mediċinali:

– għandu jinkoraġġixxi l-użu razzjonali tal-prodott mediċinali, billi jippreżentah oġġettivament u mingħajr ma jkabbar iż-żejjed il-proprjetajiet tiegħu,

– m'għandux ikun qarrieqi."

7 L-Artikolu 88 ta' din id-direttiva jipprovdi, fil-paragrafi 1 sa 3 tiegħu:

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

a) huma disponibbli biss fuq riċetta medika, skond it-Titolu VI;

b) jkun fihom sustanzi definiti bħala psikotropiċi jew narkotiċi b'konvenzjoni internazzjonali, bħall-Konvenzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti ta' l-1961 u l-1971.

2. Prodotti mediċinali jistgħu jiġu reklamati lill-pubbliku ġenerali li, skond il-komposizzjoni tagħhom u l-għan, huma maħsuba u disinjati għall-użu mingħajr l-intervent ta' prattikant mediku għall-finijiet ta' dijanjosi jew għar-riċetta jew moniteraġġ ta' kura, bil-parir ta' spiżjar, fejn meħtieġ.

3. L-Istati Membri għandhom ikunu intitolati li jipprojbixxu, fuq it-territorju tagħhom, reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali li n-nefqa tagħhom tista' tiġi rinburżata."

8 Skont l-Artikolu 89(1) ta' l-imsemmija direttiva:

"Bla ħsara għall-Artikolu 88, ir-reklamar kollu għall-pubbliku ġenerali ta' prodott mediċinali għandu:

[…]

b) jinkludi l-informazzjoni minima li ġejja:

– l-isem tal-prodott mediċinali, kif ukoll l-isem komuni jekk il-prodott mediċinali jkun fih sustanza attiva waħda biss,

[…]"

9 L-Artikolu 90 tal-istess direttiva huwa fformulat kif ġej:

"Ir-reklamar ta' prodott mediċinali mal-pubbliku ġenerali m'għandux ikun fih materjal li:

a) jagħti l-impressjoni li m'hemmx għalfejn konsulta medika jew operazzjoni kirurġika, b'mod partikolari billi joffru dijanjożi jew billi jissuġġerixxu kura bil-posta;

b) jissuġġerixxi li l-effetti tal-mediċina huma garantiti, li ma jikkaġunawx reazzjonijiet ħżiena jew li huma aħjar minn, jew l-istess bħal, dawk ta' kura jew prodott mediċinali ieħor;

c) jissuġġerixxi li s-saħħa tas-suġġett tmur għall-aħjar jekk tittieħed il-mediċina;

d) jissuġġerixxi li s-saħħa tas-suġġett tkun affettwata jekk ma titteħidx il-mediċina; din il-projbizzjoni m'għandhiex tapplika għall-kampanji ta' vaċċinazzjoni msemmija fl-Artikolu 88(4);

e) ikun indirizzat esklussivament jew prinċipalment lejn it-tfal;

f) jirreferi għal rakkomandazzjoni minn xjentisti, professjonisti tas-saħħa tal-bniedem jew persuni li mhumiex mnn dawk hawn imsemmija iżda li, minħabba l-popolarità tagħhom, jistgħu jinkoraġġixxu l-konsum ta' prodotti mediċinali;

g) jissuġġerixxi li l-prodott mediċinali huwa oġġett ta' l-ikel, kożmetiku jew xi prodott ieħor għal konsum;

h) jissuġġerixxi li s-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali jkun ġej mill-fatt li hu naturali;

i) jista', b'deskrizzjoni jew rappreżentazzjoni dettaljata ta' l-istorja ta' xi każ, iwassal għal dijanjożi ħażina li wieħed jagġmel fuqu nnifsu;

j) jirreferi, f'termini skorretti, allarmanti jew qarrieqa, għal pretensjonijiet ta' fejqan;

k) juża, f'termini skorretti, allarmanti jew qarrieqa, stampi ta' tibdiliet fil-ġisem tal-bniedem kawżati minn mard jew korriment, jew dwar l-azzjoni ta' prodott mediċinali fil-ġisem tal-bniedem jew partijiet minnu."

Id-dritt Latvjan

10 Il-punt 18.12 tal-Ministru kabineta noteikumi Nr. 378 "Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus" (id-Digriet Nru 378 tal-Kunsill tal-Ministri dwar il-modalitajiet ta' reklamar għall-prodotti mediċinali u l-modalitajiet kif il-manifatturi ta' prodotti mediċinali huma awtorizzati jipprovdu kampjuni b'xejn ta' prodotti mediċinali lit-tobba), tas-17 ta' Mejju 2011 (Latvijas Vēstnesis, 2011, Nru 78, iktar 'il quddiem id-"Digriet Nru 378") jipprovdi:

"Huwa pprojbit li r-reklamar ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku ġenerali jinkludi informazzjoni li tinkoraġġixxi x-xiri tal-prodott mediċinali billi tiġġustifika n-neċessità ta' tali xiri bil-prezz tal-prodott mediċinali, billi tħabbar bejgħ speċjali jew billi tindika li l-prodott mediċinali jinbiegħ flimkien ma' prodotti mediċinali (inkluż bi prezz imnaqqas) jew prodotti oħra."

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

11 EUROAPTIEKA tagħmel parti minn grupp li jippossjedi network ta' spiżeriji u ta' kumpanniji ta' distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali bl-imnut fil-Latvja. Skont id-dritt Latvjan, l-ispiżeriji huma awtorizzati jipprovdu prodotti tas-saħħa oħra għajr prodotti mediċinali.

12 Fix-xahar ta' Marzu 2016, EUROAPTIEKA ħabbret bejgħ promozzjonali fuq is-sit Internet tagħha u fil-fuljett mensili tagħha, b'offerta ta' tnaqqis ta' 15 % mill-prezz tax-xiri ta' kull prodott mediċinali fil-każ ta' xiri ta' mill-inqas tliet prodotti. Permezz ta' deċiżjoni tal-1 ta' April 2016, il-Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (is-Sezzjoni ta' Kontroll tal-Prodotti Mediċinali tal-Ispettorat tas-Saħħa Pubblika, il-Latvja), abbażi tal-punt 18.12 tad-Digriet Nru 378, ipprojbixxiet lil EUROAPTIEKA milli xxandar ir-reklamar relatat ma' dan il-bejgħ promozzjonali.

13 Fit-8 ta' Jannar 2020, EUROAPTIEKA ppreżentat rikors kostituzzjonali kontra din id-dispożizzjoni quddiem il-Latvijas Republikas Satversmes tiesa (il-Qorti Kostituzzjonali, il-Latvja), il-qorti tar-rinviju. Insostenn tar-rikors tagħha, EUROAPTIEKA argumentat, minn naħa, li l-imsemmija dispożizzjoni tapplika mhux biss għar-reklamar ta' prodott mediċinali

speċifiku, iżda wkoll għal dak ta' prodotti mediċinali b'mod ġenerali. Madankollu, id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83, li jimplimenta d-Digriet Nru 378, ma japplikawx għal kwalunkwe reklamar relatat mas-settur farmaċewtiku jew mal-prodotti mediċinali b'mod ġenerali, iżda għal dak relatat ma' prodotti mediċinali speċifiċi biss. EUROAPTIEKA ssostni li din id-direttiva twettaq armonizzazzjoni kompleta fil-qasam tar-reklamar għal prodotti mediċinali u li konsegwentement tipprekludi lill-Istati Membri milli jistabbilixxu fil-leġiżlazzjoni tagħhom regoli addizzjonali li jillimitaw dan ir-reklamar. Billi adotta d-dispożizzjoni il-punt 18.12 tad-Digriet Nru 378punt, il-Kunsill tal-Ministri estenda l-lista ta' metodi ta' reklamar ipprojbiti li tinsab fl-Artikolu 90 tad-Direttiva 2001/83, u b'hekk kiser it-tielet paragrafu tal-Artikolu 288 TFUE.

14 Il-Kunsill tal-Ministri jqis, min-naħa tiegħu, li l-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali" li jinsab fl-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jingħata interpretazzjoni wiesgħa u li l-projbizzjoni ta' kull reklamar li ma jissodisfax ir-rekwiżit, previst fl-Artikolu 87(3) ta' din id-direttiva, li jgħid li r-reklamar magħmul fir-rigward ta' prodott mediċinali għandu jiffavorixxi l-użu razzjonali tiegħu, tapplika mhux biss għal prodott mediċinali partikolari, iżda wkoll għal kull prodott mediċinali b'mod ġenerali. Il-punt 18.12 tad-Digriet Nru 378 ġie adottat bil-għan li jitnaqqas l-użu irrazzjonali ta' prodotti mediċinali mhux suġġetti għal preskrizzjoni medika li jista' jirriżulta minn reklamar magħmul fir-rigward ta' tali prodotti mediċinali minħabba l-prezz tagħhom. Ir-rekwiżiti iktar stretti imposti minn din id-dispożizzjoni nazzjonali huma bbażati wkoll fuq in-neċessità, stabbilita fil-premessa 45 tal-imsemmija direttiva, li tiġi protetta s-saħħa pubblika kontra r-riskji ta' reklamar eċċessiv u skunsiderat. L-imsemmija dispożizzjoni nazzjonali hija, għaldaqstant, konformi mal-istess direttiva.

15 Il-qorti tar-rinviju tqis li l-punt 18.12 tad-Digriet Nru 378 jikkostitwixxi leġiżlazzjoni dwar ir-reklamar għal prodotti mediċinali, fis-sens tad-Direttiva 2001/83, u li din tal-aħħar tippermetti li jiġu stabbiliti regoli bħal dawk previsti f'din id-dispożizzjoni nazzjonali, sa fejn dawn ir-regoli jkunu konformi mal-għanijiet imfittxija minn din id-direttiva. Madankollu, hija tistaqsi dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 86(1), tal-Artikolu 87(3) u tal-Artikolu 90 tal-imsemmija direttiva.

16 Din il-qorti tenfasizza, qabelxejn, li, skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali", li jinsab fl-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83, għandu jingħata interpretazzjoni wiesgħa ħafna, b'enfażi fuq l-għan promozzjonali tal-messaġġ inkwistjoni. Madankollu, mill-kliem tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 89(1)(b) ta' din id-direttiva, li jipprovdi li kull reklamar magħmul fir-rigward ta' prodott mediċinali għandu jinkludi l-isem tiegħu, jista' jirriżulta li biss reklamar għal ċerti prodotti mediċinali identifikabbli huwa "reklamar għal prodotti mediċinali", fis-sens tal-imsemmija direttiva. Kieku dan kien il-każ, l-attivitajiet imsemmija fil-punt 18.12 tad-Digriet Nru 378 jistgħu ma jaqgħux taħt dan il-kunċett, peress li din l-aħħar dispożizzjoni ma tirrigwardax informazzjoni dwar prodotti mediċinali speċifiċi, bħall-isem tagħhom, iżda teskludi mir-reklamar għal prodotti mediċinali ċerta informazzjoni bħal dik li tinkoraġġixxi x-xiri tagħhom billi tiġġustifika n-neċessità ta' dan ix-xiri abbażi tal-prezz.

17 Sussegwentement, l-imsemmija qorti tirrileva li d-Direttiva 2001/83 wettqet armonizzazzjoni kompleta fil-qasam tar-reklamar għall-prodotti mediċinali. F'dan ir-rigward, hija tistaqsi jekk, peress li l-projbizzjonijiet imsemmija fil-punt 18.12 tad-Digriet Nru 378 ma jikkorrispondu għal ebda mill-materjal pubbliċitarju pprojbit mill-Artikolu 90 ta' din id-direttiva, u jekk jiġi preżunt li din tal-aħħar hija applikabbli, l-Istati Membri għandhomx id-dritt li jipprevedu, fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom, il-projbizzjoni ta' materjal pubbliċitarju għajr dak ipprojbit minn dan l-Artikolu 90.

18 F'dan ir-rigward, il-qorti tar-rinviju tosserva, fl-aħħar, li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-konformità mad-Direttiva 2001/83 ta' rekwiżiti differenti minn dawk espressament previsti fl-imsemmi Artikolu 90 tista' tiġi evalwata fid-dawl tal-għan imfittex minn din id-direttiva, jiġifieri li jiġi ffavorit l-użu razzjonali tal-prodotti mediċinali, u tan-neċessità li jiġi prekluż kull reklamar eċċessiv u skunsiderat li jista' jaffettwa s-saħħa pubblika. Għaldaqstant, skont din il-qorti, l-Artikolu 87(3) tal-imsemmija direttiva, moqri fid-dawl tal-premessa 45 tagħha, jista' jiġi interpretat fis-sens li jippermetti lill-Istati Membri jipprojbixxu kull reklamar ta' prodotti mediċinali manifestament eċċessiv u skunsiderat, li jista' jaffettwa s-saħħa pubblika.

19 F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Latvijas Republikas Satversmes tiesa (il-Qorti Kostituzzjonali) iddeċidiet li tissospendi l-proċedura quddiemha u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) L-attivitajiet previsti mir-regoli inklużi [fil-punt 18.12 tad-Digriet Nru 378] għandhom jitqiesu bħala reklamar għal prodotti mediċinali fis-sens tat-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/83, intitolat "Reklamar"?

2) L-Artikolu 90 tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi leġiżlazzjoni ta' Stat Membru li testendi l-lista tal-forom ta' reklamar ipprojbiti u li timponi limitazzjonijiet iktar stretti li ma humiex previsti espressament minn din id-dispożizzjoni?

3) Il-leġiżlazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali għandha titqies bħala li tillimta r-reklamar magħmul fir-rigward tal-prodotti mediċinali bil-ħsieb li jiġi promoss l-użu razzjonali ta' dawn tal-aħħar fis-sens tal-Artikolu 87(3) tad-Direttiva 2001/83?"

Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

20 Fit-13 ta' Lulju 2021, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li tibgħat din il-kawża quddiem it-Tielet Awla. Fl-istess jum, il-partijiet ikkonċernati msemmija fl-Artikolu 23 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ġew mistiedna jwieġbu għal ċerti mistoqsijiet bil-miktub, skont l-Artikolu 61(1) tar-Regoli tal-Proċedura. Ir-rikorrenti fil-kawża prinċipali, il-Gvern Elleniku, il-Gvern Latvjan u l-Gvern Pollakk kif ukoll il-Kummissjoni wieġbu għal dawn il-mistoqsijiet.

21 Wara t-tiġdid parzjali tal-membri tal-Qorti tal-Ġustizzja u tal-kompożizzjoni l-ġdida tal-awli li rriżultat minn dan, il-Qorti tal-Ġustizzja, permezz ta' deċiżjoni tat-13 ta' Ottubru 2021, irrinvijat din il-kawża quddiem ir-Raba' Awla.

22 Fid-9 ta' Diċembru 2021, l-Avukat Ġenerali ppreżenta l-konklużjonijiet tiegħu, u sussegwentement il-fażi orali tal-proċedura ngħalqet.

23 Peress li qieset li l-kwistjoni dwar l-implikazzjonijiet tas-sentenzi tal-1 ta' Ottubru 2020, A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (C-649/18, EU:C:2020:764), kif ukoll tal-15 ta' Lulju 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), għar-risposta għad-domandi preliminari magħmula f'din il-kawża kienet timmerita l-attenzjoni ta' kulleġġ ġudikanti ikbar, ir-Raba' Awla ddeċidiet, fit-13 ta' Jannar 2022, li tibgħat din il-kawża quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja għall-finijiet tal-għoti mill-ġdid tagħha lil tali kulleġġ ġudikanti, skont l-Artikolu 60(3) tar-Regoli tal-Proċedura.

24 Fl-1 ta' Frar 2022, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li tassenja mill-ġdid l-imsemmija kawża lill-Awla Manja.

25 Permezz tad-digriet tagħha tat-2 ta' Marzu 2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, mhux ippubblikat, EU:C:2022:146), il-Qorti tal-Ġustizzja, wara li semgħet lill-Avukat Ġenerali, ordnat il-ftuħ mill-ġdid tal-fażi orali tal-proċedura f'din il-kawża, skont l-Artikolu 83 tar-Regoli tal-Proċedura.

26 Fid-9 ta' Ġunju 2022, l-Avukat Ġenerali ppreżenta konklużjonijiet addizzjonali.

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

27 Mid-deċiżjoni tar-rinviju u mill-proċess li għandha l-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li d-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali hija interpretata mill-awtoritajiet ġudizzjarji u amministrattivi Latvjani fis-sens li tapplika kemm għar-reklamar lill-pubbliku għal prodott mediċinali speċifiku kif ukoll għal reklamar lill-pubbliku għal prodotti mediċinali mhux speċifiċi, jiġifieri għall-prodotti mediċinali b'mod ġenerali jew għal grupp ta' prodotti mediċinali mhux identifikati. Barra minn hekk, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-kawża prinċipali tirrigwarda preċiżament il-legalità ta' din id-dispożizzjoni nazzjonali sa fejn din tirrigwarda din it-tieni kategorija ta' reklamar.

28 F'dawn il-kundizzjonijiet, għandu jitqies li, permezz tal-ewwel domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk l-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 għandux jiġi interpretat fis-sens li t-trażmissjoni ta' informazzjoni li tinkoraġġixxi x-xiri ta' prodott mediċinali billi tiġġustifika n-neċessità ta' tali xiri bil-prezz tiegħu, billi tħabbar bejgħ speċjali jew billi tindika li dawn il-prodotti mediċinali jinbiegħu ma' prodotti mediċinali oħra, inkluż bi prezz imnaqqas, jew ma' tipi ta' prodotti oħra, taqa' taħt il-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, anki meta din l-informazzjoni ma tirrigwardax prodott mediċinali speċifiku iżda prodotti mediċinali mhux speċifiċi.

29 Sabiex tingħata risposta għal din id-domanda, għandu jiġi ddeterminat, fl-ewwel lok, jekk il-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83, ikoprix biss ir-reklamar għal prodott mediċinali speċifiku jew jekk ikoprix ukoll ir-reklamar għal prodotti mediċinali mhux speċifiċi. Fit-tieni lok, għandu jiġi evalwat jekk attivitajiet bħal dawk imsemmija mid-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali jistgħux jaqgħu taħt dan il-kunċett.

Fuq il-portata tal-kunċett "reklamar għal prodotti mediċinali" fis-sens tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83

30 L-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 jiddefinixxi l-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali" bħala "kull forma ta' informazzjoni bieb-bieb, attività ta' kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jippromwovi l-preskrizzjoni, provvista, bejgħ jew konsum ta' prodotti mediċinali".

31 Peress li din id-dispożizzjoni ma tagħmel ebda riferiment għad-drittijiet nazzjonali, dan il-kunċett għandu jitqies bħala kunċett awtonomu tad-dritt tal-Unjoni, li għandu jiġi interpretat b'mod uniformi fit-territorju ta' din tal-aħħar, billi jittieħdu inkunsiderazzjoni mhux biss il-kliem tal-imsemmija dispożizzjoni, iżda wkoll il-kuntest li tifforma parti minnu u l-għanijiet imfittxija mil-leġiżlazzjoni li tagħmel parti minnha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-22 ta' Ġunju 2021, Il-Venezwela vs Il-Kunsill (Inċidenza għal Stat terz), C-872/19 P, EU:C:2021:507, punt 42 u l-ġurisprudenza ċċitata).

32 Fir-rigward, fl-ewwel lok, tal-kliem tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83, għandu jiġi rrilevat li din id-dispożizzjoni sistematikament tagħmel riferiment għall-"prodotti mediċinali" fil-plural. Barra minn hekk, il-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali" huwa ddefinit, fl-imsemmija dispożizzjoni, b'mod wiesa' ħafna, bħala li jkopri "kull forma" ta' informazzjoni bieb-bieb, ta' kkanvassjar jew ta' inkoraġġiment, inkluż, fost l-oħrajn, ir-"reklamar ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku ġenerali", li ma huwiex espressament eskluż mill-Artikolu 86(2) ta' din id-direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, punt 29).

33 F'dawn iċ-ċirkustanzi, ma jistax jiġi dedott mill-kliem tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 li r-reklamar għal prodotti mediċinali mhux speċifikati huwa eskluż mill-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.

34 Fir-rigward, fit-tieni lok, tal-kuntest tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83, għandu jiġi rrilevat li, fost id-dispożizzjonijiet tat-Titoli VIII u VIIIa ta' din id-direttiva, uħud jirreferu għar-reklamar għal "prodotti mediċinali", li b'hekk jissuġġerixxu li dan ir-reklamar jista' jikkonċerna prodotti mediċinali mhux speċifiċi, filwaqt li oħrajn jirreferu għar-reklamar magħmul fir-rigward ta' "prodott mediċinali".

35 Madankollu, fir-rigward, minn naħa, tad-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/83, jiġifieri dawk li jinsabu fl-Artikoli 86 sa 88 ta' din id-direttiva, għandu jiġi enfasizzat li dawn id-dispożizzjonijiet jistabbilixxu r-regoli ġenerali u fundamentali dwar ir-reklamar għall-prodotti mediċinali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punti 22, 24 u 25). Isegwi li, kif essenzjalment qies l-Avukat Ġenerali fil-punt 44 tal-konklużjonijiet tiegħu tad-9 ta' Diċembru 2021, l-imsemmija dispożizzjonijiet huma intiżi li japplikaw għal kull azzjoni intiża li tippromwovi l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali.

36 Għalhekk, anki jekk, kuntrarjament għall-Artikolu 88 tal-imsemmija direttiva, l-Artikolu 87 tagħha jirreferi testwalment għar-reklamar magħmul fir-rigward ta' "prodott mediċinali", dan l-Artikolu 87 diġà ġie interpretat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sens li jinkludi prinċipji ġenerali li japplikaw għat-tipi u għall-elementi kollha ta' reklamar għall-prodotti mediċinali (sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punti 25; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punti 51 u 55).

37 Min-naħa l-oħra, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet li jinsabu fit-Titolu VIIIa tad-Direttiva 2001/83, huwa minnu li l-Artikoli 89 u 90 tagħha, li jipprevedu regoli speċifiċi applikabbli għar-reklamar għall-pubbliku, jirreferu għal "prodott mediċinali", fis-singular, u li, kif tirrileva l-qorti tar-rinviju, l-ewwel inċiż tal-Artikolu 89(1)(b) ta' din id-direttiva jipprovdi li tali reklamar għandu jinkludi tal-inqas l-isem tal-prodott mediċinali.

38 Madankollu, l-Artikolu 89(1) tal-imsemmija direttiva jipprovdi li dan japplika bla ħsara għall-Artikolu 88 tagħha. Barra minn hekk, kif sostnew, essenzjalment, il-Gvern Pollakk u l-Kummissjoni Ewropea, il-fatt li r-regoli speċifiċi li jinsabu fl-Artikoli 89 u 90 tal-istess direttiva jirrigwardaw ir-reklamar għal prodott mediċinali speċifiku ma huwiex ta' natura li jikkompromettu d-definizzjoni wiesgħa ħafna tal-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali" li jinsab fl-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83, u lanqas il-portata ġenerali tar-regoli stabbiliti fl-Artikoli 86 sa 88 ta' din id-direttiva. Għaldaqstant, mill-Artikolu 89 tal-imsemmija direttiva ma jistax jiġi dedott li l-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 86(1) tal-istess direttiva, għandu jinftiehem bħala li jkopri biss ir-reklamar magħmul fir-rigward ta' prodott mediċinali speċifiku.

39 Fir-rigward, fit-tielet lok, tal-għanijiet imfittxija mid-Direttiva 2001/83, mill-premessa 2 tagħha jirriżulta li din għandha bħala għan essenzjali li tiġi protetta s-saħħa pubblika.

40 F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet li r-reklamar għal prodotti mediċinali jista' jkun ta' ħsara għas-saħħa pubblika (sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, Novo Nordisk, C-249/09, EU:C:2011:272, punti 32 u l-ġurisprudenza ċċitata), fid-dawl tal-konsegwenzi gravi għas-saħħa li jistgħu jirriżultaw minn użu ħażin jew minn konsum eċċessiv ta' prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika (sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, punt 30) u tar-riskji li jistgħu wkoll jintrabtu ma' użu eċċessiv jew skunsiderat ta' prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2020, A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (C-649/18, EU:C:2020:764, punti 80 u 94).

41 Fil-fatt, għandha tiġi enfasizzata n-natura partikolari ħafna tal-prodotti mediċinali, li l-effetti terapewtiċi tagħhom jiddistingwuhom sostanzjalment minn prodotti oħra (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-18 ta' Settembru 2019, VIPA, C-222/18, EU:C:2019:751, punt 73 u l-ġurisprudenza ċċitata). Dawn l-effetti terapewtiċi għandhom il-konsegwenza li, jekk il-prodotti mediċinali jiġu kkonsmati mingħajr bżonn jew inkorrettament, huma jistgħu jikkawżaw ħsara lis-saħħa, mingħajr ma l-pazjent ikun jista' jirrealizza dan waqt it-teħid tagħhom. Konsum eċċessiv jew użu żbaljat ta' prodotti mediċinali jimplika, barra minn hekk, riskji għall-bilanċ finanzjarju tas-sistemi nazzjonali tas-sigurtà soċjali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-19 ta' Mejju 2009, Apothekerkammer des Saarlandes *et*, C-171/07 u C-172/07, EU:C:2009:316, punti 32 u 33).

42 Huwa għalhekk li, minn naħa, l-Artikolu 87(1) u l-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83 jipprojbixxu, mingħajr eċċezzjoni, rispettivament kull reklamar li jsir fir-rigward ta' prodott mediċinali li għalih ma tkunx inħarġet awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq skont id-dritt tal-Unjoni u kull reklamar lill-pubbliku li jsir fir-rigward ta' prodotti mediċinali li jistgħu jiġu pprovduti biss bi preskrizzjoni medika, u li, min-naħa l-oħra, l-Artikolu 88(3) ta' din id-direttiva jippermetti lill-Istati Membri jipprojbixxu fit-territorju tagħhom ir-reklamar tal-prodotti mediċinali li huma rimborsabbli.

43 Bl-istess mod, jissodisfa l-għan essenzjali ta' salvagwardja tas-saħħa pubblika l-Artikolu 88(2) tal-imsemmija direttiva, moqri fid-dawl tal-premessa 45 tagħha, li jgħid li r-reklamar għall-pubbliku ta' prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika huwa awtorizzat, bla ħsara għall-osservanza tal-kundizzjonijiet u tar-restrizzjonijiet previsti mill-istess direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband,

C-322/01, EU:C:2003:664, punt 109, u tal-11 ta' Ġunju 2020, ratiopharm, C-786/18, EU:C:2020:459, punt 40), peress li dan ir-reklamar, kif jirriżulta minn din il-premessa 45, jista' jaffettwa s-saħħa pubblika jekk ikun eċċessiv u skunsiderat.

44 L-għan essenzjali ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika jiġi kompromess b'mod sinjifikattiv jekk l-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 jiġi interpretat fis-sens li attività ta' informazzjoni bieb-bieb, ta' kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jiġu promossi l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali mingħajr ma jsir riferiment għal prodott mediċinali speċifiku ma taqax taħt il-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, u, għaldaqstant, ma taqax taħt il-projbizzjonijiet, il-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet previsti minn din id-direttiva fil-qasam tar-reklamar.

45 Fil-fatt, sa fejn reklamar għal prodotti mediċinali mhux speċifiċi, bħal reklamar li jkopri klassi sħiħa ta' prodotti mediċinali intiżi li jittrattaw l-istess patoloġija, jista' wkoll jikkonċerna prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika jew prodotti mediċinali rimborsabbli, l-esklużjoni ta' tali reklamar mill-kamp ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 fil-qasam tar-reklamar iwassal sabiex il-projbizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 88(1)(a) u (3) ta' din id-direttiva jiċċaħdu b'mod sinjifikattiv mill-effett utli tagħhom, peress li kwalunkwe reklamar li ma jirreferrix għal prodott mediċinali speċifiku li jaqa' taħt din il-klassi jkun jista' jiġi eskluż minn dawn il-projbizzjonijiet.

46 Barra minn hekk, hekk kif irrileva l-Avukat Ġenerali, essenzjalment, fil-punti 41, 56 u 60 tal-konklużjonijiet tiegħu tad-9 ta' Diċembru 2021, reklamar fir-rigward ta' sett mhux speċifikat ta' prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika, bħal reklamar li jkopri l-firxa kollha ta' prodotti mediċinali disponibbli għall-bejgħ fi spiżerija, jista', bl-istess mod bħar-reklamar fir-rigward ta' prodott mediċinali speċifiku wieħed, ikun eċċessiv u skunsiderat u, għalhekk, jikkawża ħsara lis-saħħa pubblika, billi jinċentiva lill-konsumaturi għal użu razzjonali jew għal konsum eċċessiv tal-prodotti mediċinali kkonċernati.

47 Minn interpretazzjoni letterali, sistematika u teleoloġika tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li l-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni jkopri kull forma ta' informazzjoni bieb bieb, ta' kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jiġu promossi l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali speċifiku jew ta' prodotti mediċinali mhux speċifiċi.

48 Is-sentenzi tal-1 ta' Ottubru 2020, A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (C-649/18, EU:C:2020:764), u tal-15 ta' Lulju 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), ma jistgħux jiġġustifikaw interpretazzjoni differenti tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83.

49 Fil-fatt, il-kawża li tat lok għas-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2020, A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (C-649/18, EU:C:2020:764), kienet tirrigwarda l-attività ta' spiżerija stabbilita fi Stat Membru, li tikkonsisti fit-twettiq, intiż lejn konsumaturi ta' Stat Membru ieħor, ta' kampanja ta' reklamar multiformi u ta' portata wiesgħa għas-servizzi tagħha ta' bejgħ online ta' prodotti mediċinali. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, essenzjalment, li r-reklamar għal servizzi ta' bejgħ online ta' prodotti mediċinali ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 dwar ir-reklamar għal prodotti mediċinali, iżda taħt dak tad-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà ta' l-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ

elettroniku, fis-Suq Intern (Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku) (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 25, p. 399) (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2020, A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (C-649/18, EU:C:2020:764, punti 50 u 59).

50 Fir-rigward tal-kawża li tat lok għas-sentenza tal-15 ta' Lulju 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), din kienet tikkonċerna l-azzjoni ta' reklamar imwettqa minn spiżerija fil-forma ta' logħba promozzjonali li tippermetti lill-parteċipanti jirbħu oġġetti tal-ħajja ta' kuljum għajr prodotti mediċinali, peress li l-parteċipazzjoni f'din il-logħba kienet suġġetta għall-kunsinna ta' ordni għal prodott mediċinali suġġett għal preskrizzjoni medika. Huwa f'dan il-kuntest partikolari li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet, fil-punti 21 u 22 ta' din is-sentenza, li din l-azzjoni ta' reklamar hija intiża li tinfluwenza mhux l-għażla tal-klijent għal prodott mediċinali partikolari, iżda l-għażla, magħmula fi stadju sussegwenti, tal-ispiżerija li dan il-klijent jixtri dan il-prodott mediċinali mingħandha, b'tali mod li tali azzjoni ta' reklamar ma taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tat-Titolu VIII tad-Direttiva 2001/83.

51 Dan premess, minkejja dak li ġie affermat fil-punt 50 tas-sentenza tal-1 ta' Ottubru 2020, A (Reklamar u bejgħ ta' prodotti mediċinali online) (C-649/18, EU:C:2020:764), kif ukoll fil-punt 20 tas-sentenza tal-15 ta' Lulju 2021, DocMorris (C-190/20, EU:C:2021:609), il-kamp ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2001/83 dwar ir-reklamar għal prodotti mediċinali ma huwiex limitat biss għar-reklamar li jirrigwarda prodott mediċinali speċifiku.

Fuq il-klassifikazzjoni ta' attivitajiet bħal dawk imsemmija fid-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali bħala "reklamar għal prodotti mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83

52 Mill-kliem tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li l-għan tal-messaġġ jikkostitwixxi l-karatteristika essenzjali ta' "reklamar għal prodotti mediċinali" fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, u l-element prinċipali li jiddistingwi r-reklamar minn sempliċi informazzjoni. Jekk il-messaġġ ikun intiż li jippromwovi l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali, dan huwa reklamar fis-sens tad-Direttiva 2001/83. Kuntrarjament, indikazzjoni purament informattiva mingħajr intenzjoni promozzjonali ma taqax taħt id-dispożizzjonijiet ta' din id-direttiva dwar ir-reklamar għall-prodotti mediċinali (sentenza tal-5 ta' Mejju 2011, MSD Sharp & Dohme, C-316/09, EU:C:2011:275, punti 31 u 32).

53 F'din il-kawża, mid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li l-attivitajiet li għalihom tapplika d-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali ma jikkonċernawx is-sempliċi trażmissjoni lill-pubbliku ta' indikazzjonijiet purament informattivi dwar il-prodotti mediċinali, bħal informazzjoni oġġettiva dwar il-prezz tagħhom, iżda huma dawk li jinkoraġġixxu x-xiri ta' prodotti mediċinali billi jiġġustifikaw il-ħtieġa ta' tali xiri permezz tal-prezz, billi jħabbru bejgħ speċjali jew billi jirreferu għal bejgħ ikkombinat ma' dak ta' prodotti mediċinali oħra, skont il-każ bi prezz imnaqqas, jew ma' dak ta' prodotti oħra mibjugħa mill-ispiżerija kkonċernata.

54 Bla ħsara għal verifika mill-qorti tar-rinviju, tali attivitajiet jidhru li għandhom għan promozzjonali u jaqgħu, konsegwentement, taħt il-kunċett ta' "reklamar ta' prodotti mediċinali", fis-sens tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83.

55 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għall-ewwel domanda għandha tkun li l-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83 għandu jiġi interpretat fis-sens li t-trażmissjoni ta' informazzjoni li tinkoraġġixxi x-xiri ta' prodott mediċinali billi tiġġustifika n-neċessità ta' tali xiri bil-prezz tiegħu, billi tħabbar bejgħ speċjali jew billi tindika li dawn

il-prodotti mediċinali jinbiegħu ma' prodotti mediċinali oħra, inkluż bi prezz imnaqqas, jew ma' tipi ta' prodotti oħra, taqa' taħt il-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, anki meta din l-informazzjoni ma tirrigwardax prodott mediċinali speċifiku iżda prodotti mediċinali mhux speċifiċi.

Fuq it-tieni u t-tielet domanda

56 Permezz tat-tieni u tat-tielet domanda tagħha, li għandhom jiġu eżaminati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, minn naħa, jekk l-Artikolu 87(3) u l-Artikolu 90 tad-Direttiva 2001/83 għandhomx jiġu interpretati fis-sens li jipprekludu dispożizzjoni nazzjonali li timponi restrizzjonijiet mhux previsti f'dan l-Artikolu 90, billi tipprojbixxi li jiġu inklużi, fir-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali, informazzjoni oħra li tinkoraġġixxi x-xiri ta' prodotti mediċinali billi tiġġustifika n-neċessità ta' tali xiri bil-prezz ta' tali prodotti mediċinali, billi tħabbar bejgħ speċjali jew billi tindika li dawn il-prodotti mediċinali jinbiegħu ma' prodotti mediċinali oħra, inkluż bi prezz imnaqqas, jew ma' tipi ta' prodotti oħra. Hija tistaqsi, min-naħa l-oħra, jekk tali dispożizzjoni tistax titqies li hija intiża li tiffavorixxi l-użu razzjonali ta' prodotti mediċinali, fis-sens tal-Artikolu 87(3) ta' din id-direttiva.

57 Preliminarjament, għandu jiġi rrilevat li, skont l-indikazzjonijiet li ġew ipprovduti lill-Qorti tal-Ġustizzja mill-Gvern Latvjan u li hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika, id-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali tirregola biss ir-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li t-tqegħid fis-suq tagħhom ġie awtorizzat u li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli. Fil-fatt, fit-tweġiba tiegħu għall-mistoqsijiet magħmula mill-Qorti tal-Ġustizzja, il-Gvern Latvjan indika li r-reklamar magħmul fir-rigward ta' prodotti mediċinali mhux awtorizzati, suġġetti għal preskrizzjoni medika jew rimborsabbli huwa pprojbit fil-Latvja, skont l-Artikolu 87(1) u l-Artikolu 88(1)(a) u (3) tad-Direttiva 2001/83.

58 B'din il-preċiżazzjoni premessa, jeħtieġ, sabiex tingħata risposta għad-domandi magħmula, li jiġi ddeterminat, fl-ewwel lok, jekk l-Artikolu 87(3) tad-Direttiva 2001/83 jippermettix lill-Istati Membri, sabiex jiffavorixxu l-użu razzjonali ta' prodotti mediċinali, jipprojbixxu l-inklużjoni ta' metodi oħra għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 90 ta' din id-direttiva fir-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli, sussegwentement, fit-tieni lok, jekk projbizzjonijiet bħal dawk previsti fid-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali jirreferux effettivament għal metodi li ma jiffavorixxux dan l-użu razzjonali.

Fuq il-possibbiltà, għall-Istati Membri, li jipprojbixxu l-inklużjoni ta' metodi oħra għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 90 tad-Direttiva 2001/83 fir-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli

59 Kif ġie espost fil-punti 40 sa 43 ta' din is-sentenza, peress li r-reklamar għal prodotti mediċinali jista' jkun ta' ħsara għas-saħħa pubblika, inkluż meta dan jirreferi għal prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika, tali reklamar huwa suġġett għal projbizzjonijiet, kundizzjonijiet u restrizzjonijiet previsti mid-Direttiva 2001/83.

60 Barra minn hekk, din id-direttiva wettqet armonizzazzjoni kompleta fil-qasam tar-reklamar għall-prodotti mediċinali. Konsegwentement, meta l-possibbiltà li jiġu stabbiliti regoli differenti ma tingħatax lill-Istati Membri b'mod espliċitu, l-uniċi rekwiżiti li għalihom jistgħu jissuġġettaw ir-reklamar għall-prodotti mediċinali huma dawk stabbiliti mill-imsemmija direttiva (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punti 20 u 25).

61 Fir-rigward tar-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli, bħal dak imsemmi fid-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, fost in-numru ta' kundizzjonijiet u restrizzjonijiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni ta' prinċipju li dan ir-reklamar huwa suġġett għalihom fl-Artikolu 88(2) tad-Direttiva 2001/83, hemm dawk previsti fl-Artikoli 87, 89 u 90 ta' din id-direttiva.

62 Fir-rigward, b'mod iktar partikolari, ir-rabta bejn ir-rekwiżit li l-imsemmi reklamar jiffavorixxi l-użu razzjonali tal-prodotti mediċinali, previst fl-Artikolu 87(3) tad-Direttiva 2001/83, u r-restrizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 90 tagħha taħt il-forma ta' lista ta' metodi ta' reklamar ipprojbiti, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li l-fatt li din id-direttiva, b'mod partikolari dan l-Artikolu 90, ma tinkludix regoli speċifiċi li jikkonċernaw element ta' reklamar partikolari ma jipprekludix li, bil-għan, imsemmi fil-premessa 45 tal-imsemmija direttiva, li jiġi evitat ir-reklamar eċċessiv u skunsiderat għal prodotti mediċinali li jistgħu jaffettwaw is-saħħa pubblika, l-Istati Membri jistgħu jipprojbixxu, abbażi tal-Artikolu 87(3) tal-istess direttiva, dan l-element sa fejn dan jiffavorixxi l-użu irrazzjonali ta' prodotti mediċinali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punti 51, 55 u 59).

63 Għalhekk, anki jekk mill-Artikolu 88(2) tad-Direttiva 2001/83 jirriżulta li r-reklamar għall-prodotti mediċinali li ma humiex suġġetti għal preskrizzjoni medika huwa awtorizzat, l-Istati Membri għandhom jipprojbixxu, sabiex jipprevjenu l-okkorrenza ta' riskji għas-saħħa pubblika konformement mal-għan essenzjali ta' salvagwardja tagħha stabbilit fil-premessi 2 u 45 ta' din id-direttiva, l-inklużjoni, fir-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli, ta' elementi li huma ta' natura li jiffavorixxu l-użu irrazzjonali ta' prodotti mediċinali.

64 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li l-Artikolu 87(3) tad-Direttiva 2001/83, moqri fid-dawl tal-premessa 45 tagħha, għandu jiġi interpretat fis-sens li huma l-Istati Membri li għandhom jipprojbixxu l-inklużjoni ta' elementi oħra, għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 90 ta' din id-direttiva, fir-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli, meta tali elementi jkunu ta' natura li jiffavorixxu l-użu irrazzjonali ta' prodotti mediċinali.

Fuq projbizzjonijiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali

65 Fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk projbizzjonijiet bħal dawk inkwistjoni fil-kawża prinċipali jirrigwardawx tali elementi, għandu jiġi rrilevat li, fir-rigward ta' prodotti mediċinali li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli, huwa ta' spiss il-każ, kif enfasizza l-Avukat Ġenerali fil-punt 30 tal-konklużjonijiet addizzjonali tiegħu tad-9 ta' Ġunju 2022, li l-konsumatur finali jevalwa huwa stess, mingħajr l-assistenza ta' tabib, l-utilità jew in-neċessità li jixtri tali prodotti mediċinali. Madankollu, dan il-konsumatur ma għandux neċessarjament konoxxenzi speċifiċi u oġġettivi li jippermettulu jevalwa l-valur terapewtiku tagħhom. Ir-reklamar jista' għalhekk jeżerċita influwenza partikolarment kbira fuq l-evalwazzjoni u l-għażla magħmula mill-imsemmi konsumatur, kemm fir-rigward tal-kwalità tal-prodott mediċinali kif ukoll fir-rigward tal-kwantità li jkollha tinxtara.

66 F'dan il-kuntest, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punti 87 u 88 tal-konklużjonijiet tiegħu tad-9 ta' Diċembru 2021, metodi ta' reklamar, bħal dawk imsemmija fid-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, huma ta' natura li jinċentivaw lill-konsumaturi jixtru prodotti mediċinali li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli skont kriterju ekonomiku marbut mal-prezz ta' dawn il-prodotti mediċinali. Konsegwentement, dawn jistgħu jwasslu lil dawn il-konsumaturi jixtru u jikkonsmaw dawn il-prodotti mediċinali mingħajr ma tkun saret evalwazzjoni oġġettiva bbażata fuq il-proprjetajiet terapewtiċi ta' dawn tal-aħħar u fuq bżonnijiet mediċinali konkreti.

67 Reklamar li jiżvija lill-konsumatur minn evalwazzjoni oġġettiva tan-neċessità li jittieħed prodott mediċinali jinkoraġġixxi l-użu irrazzjonali u eċċessiv ta' dan il-prodott mediċinali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Gintec, C-374/05, EU:C:2007:654, punt 56).

68 Tali użu irrazzjonali u eċċessiv ta' prodotti mediċinali jista' wkoll jirriżulta minn reklamar li, bħal dak imsemmi fid-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali, jirrigwarda offerti promozzjonali jew bejgħ ikkombinat ta' prodotti mediċinali u prodotti oħra, jipparaguna prodotti mediċinali ma' prodotti oħra ta' konsum, li ġeneralment ikunu s-suġġett ta' skontijiet u ta' tnaqqis tal-prezz marbut mal-eċċess ta' ċertu livell ta' nfiq.

69 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jitqies li, sa fejn jipprekludu t-trażmissjoni ta' elementi ta' reklamar li jinkoraġġixxu l-użu irrazzjonali u eċċessiv ta' prodotti mediċinali li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli, projbizzjonijiet bħal dawk previsti fid-dispożizzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali jissodisfaw l-għan essenzjali tas-salvagwardja tas-saħħa pubblika.

70 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li dawn ma jirrigwardawx it-trażmissjoni ta' indikazzjonijiet purament informattivi, nieqsa minn kull intenzjoni promozzjonali, dwar tali prodotti mediċinali, iżda it-trażmissjoni ta' kontenut intiż li jinkoraġġixxi x-xiri ta' dawn il-prodotti mediċinali, kemm b'riferiment għall-prezz tagħhom, għal bejgħ speċjali jew għal bejgħ ikkombinat ma' prodotti mediċinali oħra, skont il-każ bi prezz imnaqqas, jew ma' dak ta' prodotti oħra.

71 Huwa minnu li l-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li l-protezzjoni effettiva tas-saħħa u tal-ħajja tal-persuni teżiġi, b'mod partikolari, li l-prodotti mediċinali jinbiegħu bi prezzijiet raġonevoli u li, għaldaqstant, kompetizzjoni abbażi tal-prezzijiet tista' tkun ta' benefiċċju għall-pazjent, sa fejn tippermetti, jekk ikun il-każ, li l-prodotti mediċinali jiġu offruti bi prezzijiet iktar favorevoli (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-19 ta' Ottubru 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punt 43 u l-ġurisprudenza ċċitata).

72 Madankollu, mill-proċess li għandha l-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li d-dispożizzjoni nazzjonali inkwistjoni fil-kawża prinċipali tillimita ruħha li tipprojbixxi r-reklamar għal offerti promozzjonali jew għall-bejgħ ikkombinat, kif ukoll ir-reklamar abbażi tal-prezz, mingħajr madankollu ma tippreġudika l-possibbiltà, irrikonoxxuta mid-dritt Latvjan lill-entitajiet li jeżerċitaw attività ta' kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti mediċinali, li jingħataw skontijiet u tnaqqis fil-prezz waqt il-bejgħ ta' prodotti mediċinali u prodotti oħra tas-saħħa.

73 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta għat-tieni u għat-tielet domanda għandha tkun li l-Artikolu 87(3) u l-Artikolu 90 tad-Direttiva 2001/83 għandhom jiġu interpretati fis-sens li ma jipprekludux dispożizzjoni nazzjonali li tipprojbixxi l-inklużjoni, fir-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli, ta' informazzjoni li tinkoraġġixxi x-xiri ta' prodotti mediċinali billi tiġġustifika

n-neċessità ta' tali xiri abbażi tal-prezz ta' dawn il-prodotti mediċinali, billi tħabbar bejgħ speċjali jew billi jiġi indikat li l-imsemmija prodotti mediċinali jinbiegħu ma' prodotti mediċinali oħra, inkluż bi prezz imnaqqas, jew ma' tipi ta' prodotti oħra.

Fuq l-ispejjeż

74 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, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

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

1) **L-Artikolu 86(1) 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 2004/27/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004:**

   għandu jiġi interpretat fis-sens li:

   it-trażmissjoni ta' informazzjoni li tinkoraġġixxi x-xiri ta' prodott mediċinali billi tiġġustifika n-neċessità ta' tali xiri bil-prezz tiegħu, billi tħabbar bejgħ speċjali jew billi tindika li dawn il-prodotti mediċinali jinbiegħu ma' prodotti mediċinali oħra, inkluż bi prezz imnaqqas, jew ma' tipi ta' prodotti oħra, taqa' taħt il-kunċett ta' "reklamar għal prodotti mediċinali", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni, anki meta din l-informazzjoni ma tirrigwardax prodott mediċinali speċifiku iżda prodotti mediċinali mhux speċifiċi.

2) **L-Artikolu 87(3) u l-Artikolu 90 tad-Direttiva 2001/83, kif emendata bid-Direttiva 2004/27;**

   għandhom jiġu interpretati fis-sens li:

   dawn ma jipprekludux dispożizzjoni nazzjonali li tipprojbixxi l-inklużjoni, fir-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li la huma suġġetti għal preskrizzjoni medika u lanqas huma rimborsabbli, ta' informazzjoni li tinkoraġġixxi x-xiri ta' prodotti mediċinali billi tiġġustifika n-neċessità ta' tali xiri abbażi tal-prezz ta' dawn il-prodotti mediċinali, billi tħabbar bejgħ speċjali jew billi jiġi indikat li l-imsemmija prodotti mediċinali jinbiegħu ma' prodotti mediċinali oħra, inkluż bi prezz imnaqqas, jew ma' tipi ta' prodotti oħra.

Firem