



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (devátého senátu)

7. července 2022*

„Řízení o předběžné otázce – Článek 19 odst. 1 druhý pododstavec SEU – Povinnost členských států, aby stanovily prostředky nezbytné k zajištění účinné právní ochrany v oblastech pokrytých právem Unie – Článek 267 SFEU – Povinnost předkládajícího soudu, aby zajistil plnou účinnost výkladu unijního práva podaného Soudním dvorem – Listina základních práv Evropské unie – Článek 47 – Přístup k nezávislému a nestrannému soudu, předem zřízenému zákonem – Rozsudek vnitrostátního soudu rozhodujícího v posledním stupni po rozhodnutí Soudního dvora o předběžné otázce – Údajný nesoulad tohoto rozsudku s výkladem unijního práva podaným Soudním dvorem – Vnitrostátní právní úprava, která brání podání návrhu na obnovu řízení za účelem napadení uvedeného rozsudku“

Ve věci C-261/21,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie) ze dne 18. března 2021, došlým Soudnímu dvoru dne 21. dubna 2021, v řízeních

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA,

Roche SpA

proti

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

za přítomnosti:

Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI),

Regione Emilia-Romagna,

Regione Lombardia,

Altroconsumo,

* Jednací jazyk: italština.

Novartis Farma SpA,

Roche SpA,

Novartis AG,

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Associazione Italiana delle Unità Dedicare Autonome Private di Day Surgery e dei Centri di Chirurgia Ambulatoriale (Aiudapds),

Coordinamento delle associazioni per la tutela dell'ambiente e dei diritti degli utenti e consumatori (Codacons),

Ministero della Salute – Agenzia Italiana del Farmaco,

SOUDNÍ DVŮR (devátý senát),

ve složení S. Rodin, předseda senátu, C. Lycourgos (zpravodaj) a O. Spineanu-Matei, soudci,

generální advokát: A. M. Collins,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za F. Hoffmann-La Roche Ltd P. Merlinem, M. Siragusou a M. Zottou, avvocati,
- za Novartis AG a Novartis Farma SpA P. Bertolinim, L. D'Amariem a A. Villanim, avvocati,
- za Roche SpA F. Elefantem a E. Raffaellim, avvocati,
- za Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato G. Galluzzo a P. Gentilim, avvocati dello Stato,
- za Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) R. La Placou, avvocato,
- za Regione Emilia-Romagna R. Bonattim a R. Russo Valentinim, avvocati,
- za Regione Lombardia M. L. Tamborino, avvocatka,
- za italskou vládu G. Palmieri, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s M. Cherubinim, procuratore dello Stato, jakož i C. Colelli a M. Russo, avvocati dello Stato,
- za Evropskou komisi G. Contem a C. Sjödin, jako zmocněnci,

s přihlédnutím k rozhodnutí, přijatému po vyslechnutí generálního advokáta, rozhodnout věc bez stanoviska,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 4 odst. 3 a čl. 19 odst. 1 SEU, jakož i čl. 2 odst. 1 a 2 a článku 267 SFEU, ve světle článku 47 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci čtyř sporů mezi společnostmi F. Hoffmann-La Roche Ltd a Roche SpA (dále společně jako „skupina Roche“) na straně jedné a Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Úřad pro hospodářskou soutěž a trh, Itálie) (dále jen „AGCM“) na straně druhé a mezi společnostmi Novartis AG a Novartis Farma SpA (dále společně jako „skupina Novartis“) na straně jedné a AGCM na straně druhé týkajících se návrhu skupin Roche a Novartis na obnovu řízení za účelem napadení rozsudku Consiglio di Stato (Státní rada, Itálie) z důvodu, že tento rozsudek není v souladu s výkladem unijního práva podaným Soudním dvorem v rozsudku vydaném v návaznosti na žádost o rozhodnutí o předběžné otázce pocházející od uvedeného soudu.

Právní rámec

- 3 Článek 6 odst. 1 codice del processo amministrativo (soudní řád správní) stanoví:
„[Consiglio di Stato (Státní rada)] je orgánem posledního stupně správního soudnictví.“
- 4 Článek 91 tohoto řádu stanoví:
„Opravnými prostředky proti rozsudkům [správních soudů] jsou odvolání, obnova řízení, námítky třetích osob a kasační opravný prostředek pouze z důvodů týkajících se pravomoci.“
- 5 Článek 106 odst. 1 uvedeného řádu stanoví:
„[...] rozsudky [...] Consiglio di Stato [(Státní rada)] lze napadnout prostřednictvím obnovy řízení v případech a za podmínek stanovených v článcích 395 a 396 [codice di procedura civile (občanský soudní řád)].“
- 6 Článek 395 občanského soudního řádu stanoví:
„Rozsudky vydané v odvolacím řízení nebo v prvním a posledním stupni soudního řízení lze napadnout prostřednictvím obnovy řízení:
1) pokud byly vydány na základě úmyslného pochybení některého z účastníků řízení na úkor druhého účastníka;

- 2) pokud byly vydány na základě důkazů uznaných za nepravdivé nebo které byly případně prohlášeny za nepravdivé po vydání rozsudku nebo v souvislosti s nimiž účastník řízení, který neměl ve věci úspěch, nevěděl, že byly uznány nebo posouzeny jako takové před vyhlášením rozsudku;
 - 3) pokud se po vyhlášení rozsudku objeví jedna nebo více rozhodných písemností, které účastník řízení nemohl založit do spisu z důvodu vyšší moci nebo z důvodu na straně protistrany;
 - 4) je-li rozsudek výsledkem nesprávného skutkového zjištění vyplývajícího z písemností nebo dokumentů uplatněných v řízení. K takovému nesprávnému zjištění dochází, když je rozhodnutí založeno na předpokladu skutečnosti, jejíž existence je nepochybně vyloučena, nebo když se předpokládá neexistence skutečnosti, jejíž pravdivost je kladně prokázána, a v obou případech, pokud tato skutečnost nepředstavuje sporný bod, k němuž se má rozsudek vyjádřit;
 - 5) je-li rozsudek v rozporu s jiným precedentem, který založil překážku věci pravomocně rozsouzené, a to za předpokladu, že nebylo rozhodnuto o příslušné námitce;
 - 6) je-li rozsudek výsledkem úmyslného pochybení soudce konstatovaného rozsudkem, který založil překážku věci pravomocně rozsouzené.“
- 7 Článek 396 občanského soudního řádu stanoví:

„Rozsudky, u nichž lhůta pro podání odvolání uplynula, mohou být napadeny prostřednictvím obnovy řízení v případech uvedených v bodech 1, 2, 3 a 6 předchozího článku za podmínky, že ke zjištění úmyslného pochybení nebo nepravdivosti nebo získání dokumentů nebo vyhlášení rozsudku uvedeného v bodě 6 dojde po uplynutí této lhůty.

Pokud skutečnosti uvedené v předchozím pododstavci nastaly během lhůty pro podání odvolání, prodlužuje se tato lhůta o třicet dnů ode dne, kdy dotčená skutečnost nastala.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

- 8 AGCM rozhodnutím ze dne 27. února 2014 (dále jen „rozhodnutí AGCM“) uložil dvě pokuty, jednu skupině Roche ve výši přibližně 90,6 milionu eur a druhou skupině Novartis ve výši přibližně 92 milionů eur, z důvodu, že tyto společnosti uzavřely kartelovou dohodu v rozporu s článkem 101 SFEU, jejímž účelem bylo dosáhnout umělého rozlišení léčivých přípravků Avastin a Lucentis, a to zmanipulováním vnímání rizik spojených s užíváním léčivého přípravku Avastin v oftalmologii.
- 9 Oba tyto léčivé přípravky byly vyvinuty společností usazenou ve Spojených státech amerických, jejíž činnost je omezena na území této třetí země. Tato společnost svěřila obchodní využívání léčivého přípravku Avastin mimo toto území skupině Roche a obchodní využívání léčivého přípravku Lucentis skupině Novartis.
- 10 Dne 12. ledna 2005 byla pro léčivý přípravek Avastin udělena registrace pro Evropskou unii za účelem léčby některých nádorových onemocnění. Dne 22. ledna 2007 byla pro léčivý přípravek Lucentis udělena registrace za účelem léčby očních onemocnění.

- 11 Před uvedením léčivého přípravku Lucentis na trh začali někteří lékaři předepisovat léčivý přípravek Avastin svým pacientům postiženým očními onemocněními, a to pro indikace, které neodpovídají indikacím uvedeným v registraci uvedeného léčivého přípravku (dále jen „užívání, na které se registrace léčivého přípravku nevztahuje“). Tato praxe pokračovala i po uvedení dražšího léčivého přípravku Lucentis na trh.
- 12 Podle rozhodnutí AGCM skupiny Roche a Novartis uzavřely dohodu o rozdělení trhu představující omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu. Avastin a Lucentis jsou dva rovnocenné léčivé přípravky k léčbě očních onemocnění. Léčivý přípravek Avastin, který je hlavním výrobkem konkurujícím léčivému přípravku Lucentis, byl z důvodu svého užívání, na které se registrace léčivého přípravku nevztahuje, široce rozšířeným přípravkem pro léčbu tohoto druhu onemocnění. Kartelová dohoda mezi skupinami Roche a Novartis měla spočívat v šíření stanovisek, která mohla vyvolat u veřejnosti obavy ohledně bezpečnosti užívání léčivého přípravku Avastin v oftalmologii. Z toho vyplynul pokles prodeje léčivého přípravku Avastin a přesun poptávky k léčivému přípravku Lucentis.
- 13 Poté, co Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (regionální správní soud pro Lazio, Itálie) zamítl žaloby, které proti tomuto rozhodnutí podaly skupiny Roche a Novartis, uvedené skupiny podaly odvolání k předkládajícímu soudu, a sice Consiglio di Stato (Státní rada), která položila Soudnímu dvoru několik předběžných otázek týkajících se výkladu článku 101 SFEU.
- 14 V odpovědi na tyto otázky Soudní dvůr v bodě 67 rozsudku ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další (C-179/16, dále jen „rozsudek Hoffmann-La Roche“, EU:C:2018:25), rozhodl, že pro účely použití článku 101 SFEU může vnitrostátní orgán pro hospodářskou soutěž zahrnout do relevantního trhu kromě léčivých přípravků povolených k léčbě předmětných onemocnění i další léčivý přípravek, jehož registrace se na tuto léčbu nevztahuje, který se ale k tomuto účelu používá, a nachází se tedy v konkrétním vztahu zastupitelnosti s prvně uvedenými léčivými přípravky. K určení toho, zda takový vztah zastupitelnosti existuje, musí tento orgán, pokud příslušné orgány nebo soudy provedly přezkum slučitelnosti dotčeného výrobku s použitelnými ustanoveními upravujícími jeho výrobu nebo jeho uvádění na trh, zohlednit výsledek tohoto přezkumu, zhodnocením jeho případných účinků na strukturu poptávky a nabídky.
- 15 Soudní dvůr v bodě 95 rozsudku Hoffmann-La Roche rovněž upřesnil, že kartelová dohoda mezi podniky uvádějícími na trh konkurenční léčivé přípravky, která se v kontextu vyznačujícím se nejistotou vědeckých poznatků týká toho, že u Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), zdravotnických pracovníků a široké veřejnosti budou šířeny klamavé informace o nežádoucích účincích užívání jednoho z těchto léčivých přípravků, na které se registrace léčivého přípravku nevztahuje, s cílem snížení konkurenčního tlaku vyplývajícího z tohoto užívání na užívání druhého léčivého přípravku, představuje omezení hospodářské soutěže „z hlediska účelu“, které článek 101 SFEU zakazuje.
- 16 V návaznosti na toto rozhodnutí o předběžné otázce předkládající soud rozsudkem č. 4990/2019 odvolání zamítl (dále jen „rozsudek č. 4990/2019“).
- 17 Skupiny Roche a Novartis u předkládajícího soudu podaly na základě článku 106 soudního řádu správního návrh na obnovu řízení za účelem napadení tohoto rozsudku, přičemž tvrdí, že je stížen nesprávným skutkovým zjištěním ve smyslu čl. 395 bodu 4 občanského soudního řádu.

- 18 Tyto skupiny zejména tvrdí, že odůvodnění rozsudku č. 4990/2019, podle kterého „orgány, které mají pravomoc přezkoumávat dodržování právní úpravy v oblasti farmaceutických přípravků nebo vnitrostátní soudy v projednávané věci při uplatňování článku 101 SFEU ze strany AGCM nekonstatovaly případnou protiprávní povahu podmínek přebalování a předepisování léčivého přípravku Avastin určeného k užívání, na které se registrace léčivého přípravku nevztahuje“, je fakticky nesprávné, jelikož protiprávní povaha nabídky léčivého přípravku Avastin pro indikace, které neodpovídají indikacím uvedeným v registraci tohoto léčivého přípravku, byla podle nich několikrát konstatována v rámci oficiálních stanovisek příslušných orgánů a soudů. Rozsudek č. 4990/2019 tím, že nezohledňuje takto provedené přezkumy slučitelnosti, podle nich nerespektuje výklad podaný Soudním dvorem v rozsudku Hoffmann-La Roche, podle něhož je třeba zohlednit výsledek takových přezkumů.
- 19 Uvedené skupiny uvádějí rovněž, že rozsudek č. 4990/2019 neobsahuje žádné posouzení týkající se klamavé povahy informací rozšiřovaných dotčenými podniky. Z rozsudku Hoffmann-La Roche přitom vyplývá, že je nezbytné takové posouzení provést. Výklad podaný Soudním dvorem podle nich znamená, že v takové situaci, jako je situace dotčená v původním řízení, může k omezení hospodářské soutěže z hlediska účelu dojít pouze za podmínky, že informace šířené dotčenými podniky byly klamavé. Soudní dvůr upřesnil, že přísluší předkládajícímu soudu, aby tento aspekt přezkoumal.
- 20 Skupina Roche mimoto uvádí, že režim soudního přezkumu zavedený článkem 106 soudního řádu správního, vykládaným ve spojení s články 395 a 396 občanského soudního řádu, je mezerovitý, neboť nestanoví možnost podat návrh na obnovu řízení za účelem napadení rozsudku vnitrostátního správního soudu, pokud tento rozsudek obsahuje zjevné porušení právních zásad stanovených Soudním dvorem v rámci řízení o předběžné otázce. Tato mezera má údajně za následek, že soudní rozhodnutí, která jsou v rozporu s unijním právem, mohou založit překážku věci pravomocně rozsouzené. Taková situace podle ní ohrožuje závaznou povahu a účinek *erga omnes* rozhodnutí Soudního dvora o předběžných otázkách a může vést k tomu, že Evropská komise podá proti Italské republice žalobu pro nesplnění povinnosti.
- 21 Předkládající soud uvádí, že v italském právu neexistuje žádný právní prostředek, který by umožňoval ověřit, že rozhodnutí vydané vnitrostátním soudem rozhodujícím v posledním stupni není v rozporu s unijním právem, a zvláště s judikaturou Soudního dvora.
- 22 Klade si otázku, zda je taková situace slučitelná s čl. 4 odst. 3 a s čl. 19 odst. 1 SEU, jakož i s čl. 2 odst. 1 a 2 a článkem 267 SFEU, vykládanými zejména ve světle článku 47 Listiny.
- 23 Je zajisté pravda, že Soudní dvůr zejména v bodech 22 až 24 rozsudku ze dne 3. září 2009, *Fallimento Olimpiclub* (C-2/08, EU:C:2009:506), rozhodl, že podmínky naplňování zásady překážky věci pravomocně rozsouzené spadají na základě zásady procesní autonomie členských států pod vnitrostátní právní řády členských států, a to pouze s výhradou dodržování zásad rovnocennosti a efektivity, přičemž unijní právo vnitrostátnímu soudu neukládá, aby nepoužil vnitrostátní procesní normy spojující s určitým soudním rozhodnutím překážku věci pravomocně rozsouzené, i kdyby to umožňovalo napravit porušení unijního práva.
- 24 Předkládající soud má však pochybnosti o relevanci této judikatury v situaci, kdy jednotlivec tvrdí, že vnitrostátní soud, který vydal rozhodnutí v posledním stupni, nerespektoval rozhodnutí Soudního dvora o předběžné otázce vydané ve věci, v níž bylo vydáno toto vnitrostátní rozhodnutí, proti kterému již nelze podat opravný prostředek.

- 25 V tomto ohledu má předkládající soud za to, že se jeví, že možnost ovlivnit rozhodnutí před tím, než založí překážku věci pravomocně rozsouzené, aby bylo zabráněno konkretizaci porušení unijního práva, je vhodnější než náprava *a posteriori*, která v souladu s judikaturou vycházející z rozsudku ze dne 30. září 2003, Köbler (C-224/01, EU:C:2003:513), spočívá v tom, že osoba, které v důsledku toho vznikla škoda, může získat její náhradu. Tato náprava *a posteriori* by totiž nutila tuto osobu zahájit nové řízení, v jehož rámci by musela prokázat nejen existenci porušení unijního práva, ale rovněž zjevnou povahu tohoto porušení.
- 26 Tento soud má však za to, že v projednávané věci rozsudek č. 4990/2019 respektuje výklad unijního práva vycházející z rozsudku Hoffmann-La Roche. Podle něj tak neexistuje žádný rozpor mezi rozsudkem č. 4990/2019 a unijním právem. Consiglio di Stato (Státní rada) by bylo možné vytýkat nanejvýš to, že nesprávně uplatnila toto právo na skutkové okolnosti věci v původním řízení. Takové pochybení, za předpokladu, že by bylo prokázáno, by přitom nepředstavovalo porušení závazné povahy rozsudku Hoffmann-La Roche. Mechanismus stanovený v článku 267 SFEU ponechává nedotčenu soudní funkci, která je vyhrazena vnitrostátnímu soudu, použitý výklad unijního práva podaný Soudním dvorem na skutkové okolnosti věci v původním řízení.
- 27 Předkládající soud má nicméně za to, že nelze vyloučit, že rozhodnutí o slučitelnosti rozsudku č. 4990/2019 s rozsudkem Hoffmann-La Roche nepřísluší jemu, nýbrž Soudnímu dvoru. V tomto ohledu tento soud připomíná, že článek 267 SFEU přiznává Soudnímu dvoru pravomoc rozhodovat o předběžných otázkách týkajících se platnosti a výkladu „aktů přijatých orgány, institucemi nebo jinými subjekty Unie“. Podle něj je možné, že rozhodnutí Soudního dvora patří mezi tyto akty, a v této fázi tedy neexistuje definitivní jistota ohledně slučitelnosti rozsudku č. 4990/2019 s rozsudkem Hoffmann-La Roche.
- 28 Za těchto podmínek se Consiglio di Stato (Státní rada) rozhodla přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:
- „1) Může vnitrostátní soud, proti jehož rozhodnutím nelze podat opravný prostředek podle vnitrostátního práva, ve věci, v níž navrhovatel v návrhu přímo namítá porušení zásad vyjádřených [Soudním dvorem] ve stejné věci, a to za účelem dosažení zrušení napadeného rozsudku, v konkrétním případě ověřit správné uplatnění zásad vyjádřených [Soudním dvorem] v dotčené věci, anebo toto posouzení přísluší [Soudnímu dvoru]?
- 2) Porušil rozsudek Consiglio di Stato [(Státní rada)] č. 4990/2019 ve smyslu uváděném účastníky řízení zásady vyjádřené [Soudním dvorem] v rozsudku [Hoffmann-La Roche] ve vztahu k a) zahrnutí dvou léčivých přípravků do stejného relevantního trhu bez zohlednění stanovisek orgánů, které konstatovaly protiprávnost žádosti a nabídky léčivého přípravku Avastin, na které se registrace léčivého přípravku nevztahuje a b) neověření údajné klamavosti informací šířených společnostmi?
- 3) Brání čl. 4 odst. 3, čl. 19 odst. 1 SEU, jakož i čl. 2 odst. 1 a 2 a článek 267 SFEU, vykládané zejména ve světle článku 47 [Listiny], takovému systému, jako je systém zahrnující článek 106 soudního řádu správního a články 395 a 396 občanského soudního řádu vzhledem k tomu, že neumožňuje uplatnění opravného prostředku spočívajícího v obnově řízení za účelem napadení rozsudků Consiglio di Stato (Státní rada), které jsou v rozporu s rozsudky [Soudního dvora], a zvláště s právními zásadami potvrzenými [Soudním dvorem] v rámci řízení o předběžné otázce?“

K návrhům na zahájení ústní části řízení

- 29 Návrhy podanými dne 16. a 17. března 2022 požádala skupina Roche o zahájení ústní části řízení podle článku 83 jednacího řádu Soudního dvora, přičemž uplatnila existenci nové skutečnosti, která by mohla mít rozhodující vliv na rozhodnutí Soudního dvora.
- 30 Tato nová skutečnost spočívá v tom, že EMA dne 24. února 2022 s konečnou platností přijala negativní stanovisko o užívání látky „bevacizumab“ k léčbě očního onemocnění z důvodu, že rizika spojená s takovým užíváním jsou vyšší než terapeutický přínos.
- 31 Skupina Roche poznamenává, že bevacizumab odpovídá účinné látce v léčivém přípravku Avastin. Negativní stanovisko EMA o užívání látky bevacizumab k léčbě očního onemocnění podle této skupiny prokazuje, že léčivý přípravek Avastin nemůže nahradit léčivý přípravek Lucentis, a že tyto dva léčivé přípravky tedy nespádají pod tentýž trh. Toto stanovisko EMA mimoto potvrzuje skutečnost, že informace šířené skupinami Roche a Novartis ohledně rizik spojených s užíváním léčivého přípravku Avastin v oftalmologii klamavé nebyly.
- 32 Rozhodnutí AGCM je tudíž údajně stiženo vadami. Podle skupiny Roche by předkládající soud tyto vady zjistil, kdyby v souladu se závěry vyplývajícími z rozsudku Hoffmann-La Roche zkoumal dostupné údaje o rizicích spojených s užíváním léčivého přípravku Avastin v oftalmologii. Podle této skupiny měl tento soud zejména konstatovat, že žádný příslušný orgán v dané oblasti nikdy neprokázal údajnou terapeutickou rovnocennost mezi léčivým přípravkem Avastin a léčivým přípravkem Lucentis, z níž AGCM vycházel. Předkládající soud měl tedy dospět k závěru, že AGCM řádně neprokázal existenci protisoutěžního jednání.
- 33 Záporné stanovisko EMA je určující zvláště pro odpověď na druhou otázku, která se týká toho, zda rozsudek č. 4990/2019 nerespektuje zásady vyjádřené Soudním dvorem v rozsudku Hoffmann-La Roche.
- 34 V tomto ohledu je třeba uvést, že v souladu s článkem 83 svého jednacího řádu může Soudní dvůr kdykoli po vyslechnutí generálního advokáta nařídit zahájení nebo znovuotevření ústní části řízení, zejména má-li za to, že věc není dostatečně objasněna, nebo předložil-li některý z účastníků řízení po ukončení této části řízení novou skutečnost, která může mít rozhodující vliv na rozhodnutí Soudního dvora, anebo má-li být věc rozhodnuta na základě argumentu, který nebyl ještě projednán.
- 35 Skutečnost, které se dovolává skupina Roche na podporu návrhů na zahájení ústní části řízení, spočívající v negativním stanovisku vydaném EMA dne 24. února 2022 ohledně užívání látky bevacizumab k léčbě očního onemocnění popsaného v tomto stanovisku, přitom nemůže mít rozhodující vliv na rozhodnutí Soudního dvora, které má být vydáno v projednávané věci.
- 36 Soudnímu dvoru totiž nepřísluší posuzovat, zda obsah tohoto stanoviska vydaného EMA prokazuje existenci vad v rozhodnutí AGCM, které měl předkládající soud konstatovat ve svém rozsudku č. 4990/2019. V tomto ohledu stačí připomenout, že pouze vnitrostátní soud je příslušný ke zjištění a posouzení skutkových okolností sporu v původním řízení (rozsudek ze dne 6. října 2021, Consorzio Italian Management a Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, bod 35 a citovaná judikatura).

- 37 V projednávaném případě má Soudní dvůr po vyslechnutí generálního advokáta na základě žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce a písemností v rámci písemné části řízení za to, že má k dispozici všechny informace nezbytné k projednání této žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce. Není tudíž důvodné nařizovat zahájení ústní části řízení.

K předběžným otázkám

Ke třetí otázce

- 38 Úvodem je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury platí, že v rámci postupu spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedeného článkem 267 SFEU je na Soudním dvoru, aby poskytl vnitrostátnímu soudu užitečnou odpověď, která mu umožní rozhodnout spor, jenž mu byl předložen. Z tohoto hlediska Soudnímu dvoru přísluší případně přeformulovat otázky, které jsou mu položeny (rozsudek ze dne 15. července 2021, *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, bod 61 a citovaná judikatura).
- 39 Třetí otázka, kterou je třeba zkoumat na prvním místě, se týká zejména čl. 2 odst. 1 a 2 SFEU. Tato ustanovení jsou přitom pro zodpovězení této otázky irelevantní.
- 40 Článek 2 SFEU se totiž týká rozdělení pravomoci vydávat právní předpisy a přijímat právně závazné akty mezi Uníí a jejími členskými státy. Pravidla, která jsou v tomto ohledu uvedena v odstavcích 1 a 2 tohoto článku, se netýkají otázky existence právních prostředků v rámci členského státu vznesené předkládajícím soudem (obdobně viz rozsudek ze dne 21. prosince 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, bod 45).
- 41 Třetí otázka musí být tudíž přeformulována tak, že se z jejího předmětu vyjme čl. 2 odst. 1 a 2 SFEU.
- 42 Podstatou této otázky je, zda čl. 4 odst. 3 a čl. 19 odst. 1 SEU, jakož i článek 267 SFEU, musí být ve světle článku 47 Listiny vykládány v tom smyslu, že brání ustanovením procesního práva členského státu, která mají za následek, že pokud nejvyšší soud soustavy správních soudů tohoto členského státu vydá rozhodnutí ve sporu, v rámci něhož předložil Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě tohoto článku 267, strany tohoto sporu nemohou podat návrh na obnovu řízení za účelem napadení tohoto rozhodnutí vnitrostátního soudu z důvodu, že toto rozhodnutí nerespektuje výklad unijního práva podaný Soudním dvorem v odpovědi na tuto žádost.
- 43 V tomto ohledu je třeba úvodem připomenout, že čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec SEU ukládá členským státům povinnost, aby stanovily prostředky nezbytné k zajištění dodržování práva jednotlivců na účinnou právní ochranu v oblastech pokrytých právem Unie (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 26. března 2020, *Miasto Łowicz a Prokurator Generalny*, C-558/18 a C-563/18, EU:C:2020:234, bod 32, jakož i citovaná judikatura).
- 44 S výhradou existence unijních pravidel v dané oblasti je na základě zásady procesní autonomie na vnitrostátním právním řádu každého členského státu, aby upravil procesní podmínky těchto prostředků, avšak za podmínky, že tyto podmínky nejsou v situacích, na které se uplatní unijní právo, méně příznivé než v podobných situacích podléhajících vnitrostátnímu právu (zásada

rovnocennosti) a v praxi neznemožňují nebo nadměrně neztěžují výkon práv přiznaných unijním právem (zásada efektivity) (rozsudek ze dne 21. prosince 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, bod 58).

- 45 Pokud jde o dodržení zásady rovnocennosti, na základě informací poskytnutých v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce a s výhradou ověření předkládajícím soudem se jeví, že čl. 106 odst. 1 soudního řádu správního, vykládaný ve spojení s články 395 a 396 občanského soudního řádu, omezuje možnost jednotlivců podat návrh na obnovu řízení za účelem napadení rozsudku Consiglio di Stato (Státní rada) za stejných podmínek bez ohledu na to, zda návrh na obnovu řízení vychází z ustanovení vnitrostátního práva nebo z ustanovení unijního práva.
- 46 Za těchto podmínek je třeba mít za to, že procesní pravidla vnitrostátního práva neporušují zásadu rovnocennosti.
- 47 Pokud jde o zásadu efektivity, je nutno připomenout, že unijní právo nemá za následek přinutit členské státy k tomu, aby zavedly jiné právní prostředky než ty, které stanoví vnitrostátní právo, ledaže by ze struktury dotčeného vnitrostátního právního řádu vyplývalo, že neexistuje žádný soudní procesní prostředek umožňující, ani incidenčně, zajistit dodržování práv, která jednotlivcům vyplývají z unijního práva, či musí-li jednotlivci za účelem přístupu k soudu porušit právo (viz zejména rozsudky ze dne 14. května 2020, *Országos Idegenrendészeti Főigazgatóság Dél-alföldi Regionális Igazgatóság*, C-924/19 PPU a C-925/19 PPU, EU:C:2020:367, bod 143, a ze dne 21. prosince 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, bod 62).
- 48 V projednávané věci žádná skutečnost uvedená v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce nebo ve vyjádřeních předložených Soudnímu dvoru nenasvědčuje tomu, že by italské procesní právo samo o sobě znemožňovalo nebo nadměrně ztěžovalo výkon práv, která jednotlivcům přiznává unijní právo, v oblasti práva hospodářské soutěže. Za těchto podmínek takové ustanovení, jako je čl. 106 odst. 1 soudního řádu správního, vykládaný ve spojení s články 395 a 396 občanského soudního řádu, neporušuje ani zásadu efektivity, a nejeví se tudíž, že by bylo v rozporu s čl. 19 odst. 1 druhým pododstavcem SEU.
- 49 V situaci vyznačující se existencí soudního procesního prostředku umožňujícího zajistit dodržování práv, která jednotlivcům vyplývají z unijního práva, je – jak vyplývá z judikatury připomenuté v bodě 47 tohoto rozsudku – dotčený členský stát z hlediska unijního práva zcela oprávněn svěřit svému nejvyššímu soudu soustavy správních soudů pravomoc rozhodnout v posledním stupni z meritorního i právního hlediska v dotčeném sporu (rozsudek ze dne 21. prosince 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, bod 64).
- 50 Pokud jsou jako v projednávaném případě ustanovení unijního práva uplatňována před vnitrostátním soudem, který vydá rozhodnutí poté, co obdržel odpověď na otázky, které položil Soudnímu dvoru ohledně výkladu těchto ustanovení, je podmínka existence právního prostředku v dotyčném členském státě, která umožní zajistit dodržování práv, která pro jednotlivce vyplývají z unijního práva, nezbytně splněna. Tento členský stát může v důsledku toho omezit možnost podat návrh na obnovu řízení za účelem napadení rozsudku nejvyššího správního soudu na výjimečné a striktně vymezené situace, které nezahrnují případ, kdy by podle názoru jednotlivce, který u uvedeného soudu neměl ve věci úspěch, uvedený soud nerespektoval výklad unijního práva, který podal Soudní dvůr v odpovědi na jeho žádost o rozhodnutí o předběžné otázce.

- 51 Z výše uvedeného vyplývá, že čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec SEU neukládá členským státům povinnost umožnit jednotlivcům podat návrh na obnovu řízení za účelem napadení soudního rozhodnutí vydaného v posledním stupni z důvodu, že toto rozhodnutí nerespektovalo výklad unijního práva podaný Soudním dvorem v odpovědi na žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, která byla předložena v téže věci.
- 52 Tento závěr nelze zpochybnit s ohledem na čl. 4 odst. 3 SEU, podle kterého mají členské státy povinnost učinit veškerá vhodná obecná nebo zvláštní opatření k plnění závazků, které vyplývají ze Smluv nebo z aktů orgánů Unie. Pokud jde o systém prostředků nezbytných k zajištění účinné právní ochrany v oblastech pokrytých právem Unie, nelze totiž čl. 4 odst. 3 SEU vykládat v tom smyslu, že vyžaduje, aby členské státy zavedly nové právní prostředky, které jim však neukládá článek 19 odst. 1 druhý pododstavec SEU (rozsudek ze dne 21. prosince 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, bod 66).
- 53 Uvedený závěr nelze zpochybnit ani s ohledem na článek 267 SFEU.
- 54 Toto ustanovení zajisté vyžaduje, aby předkládající soud zajistil plný účinek výkladu unijního práva, který podal Soudní dvůr v rozsudku vydaném v řízení o předběžné otázce (rozsudek ze dne 12. února 2020, *Kolev a další*, C-704/18, EU:C:2020:92, bod 37 a citovaná judikatura). *Consiglio di Stato* (Státní rada) byla tudíž při vydání rozsudku č. 4990/2019 povinna zajistit, že je tento rozsudek v souladu s výkladem článku 101 SFEU, který Soudní dvůr podal na žádost tohoto vnitrostátního soudu v rozsudku *Hoffmann-La Roche*.
- 55 Jak však bylo připomenuto v bodě 36 tohoto rozsudku, přísluší pouze vnitrostátnímu soudu, aby zjistil a posuzoval skutkové okolnosti sporu v původním řízení. Z toho vyplývá, že Soudnímu dvoru nepřísluší, aby v rámci nové žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce vykonal přezkum, jež by byl určen k zajištění toho, že tento soud poté, co předložil Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se výkladu ustanovení unijního práva použitelných na spor, který mu byl předložen, tato ustanovení použil v souladu s výkladem těchto ustanovení, který podal Soudní dvůr. Na základě spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedené v článku 267 SFEU sice vnitrostátní soudy mohou věc znovu předložit Soudnímu dvoru před rozhodnutím sporu, který jim byl předložen, aby získaly dodatečná upřesnění k výkladu unijního práva, který podal Soudní dvůr (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 6. října 2021, *Consorzio Italian Management a Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, bod 38 a citovaná judikatura), avšak toto ustanovení naproti tomu nelze vykládat v tom smyslu, že by vnitrostátní soud mohl Soudnímu dvoru předložit žádost o rozhodnutí o předběžné otázce týkající se toho, zda tento vnitrostátní soud správně použil ve věci v původní řízení výklad podaný Soudním dvorem v odpovědi na žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou mu předtím předložil v téže věci.
- 56 Mechanismus spolupráce mezi vnitrostátními soudy a Soudním dvorem zavedený tímto ustanovením Smlouvy o FEU tudíž nikterak nevyžaduje, aby členské státy stanovily právní prostředek, který umožní jednotlivcům podat návrhy na obnovu řízení za účelem napadení soudního rozhodnutí vydaného v posledním stupni vnitrostátním soudem v daném sporu, aby byl vnitrostátní soud přinucen obrátit se na Soudní dvůr s žádostí, jejímž cílem by bylo ověřit, zda je toto rozhodnutí v souladu s výkladem podaným Soudním dvorem v odpovědi na žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou mu předtím předložil uvedený vnitrostátní soud v téže věci.

- 57 Závěr učiněný v bodě 51 tohoto rozsudku nelze zpochybnit ani s ohledem na článek 47 Listiny. V tomto ohledu stačí poznamenat, že jelikož jednotlivci mají v dotyčné oblasti unijního práva právo na přístup k nezávislému a nestrannému soudu, předem zřízenému zákonem, což patrně platí v italském právním řádu, s výhradou ověření předkládajícím soudem, je právo na přístup k takovému soudu, zakotvené v Listině, respektováno, aniž může být pravidlo vnitrostátního práva, které omezuje možnost podat návrh na obnovu řízení za účelem napadení rozsudků nejvyššího soudu soustavy správních soudů na výjimečné a striktně vymezené situace, považováno za omezení tohoto práva uvedeného v článku 47 Listiny ve smyslu čl. 52 odst. 1 Listiny (obdobně viz rozsudek ze dne 21. prosince 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, bod 69).
- 58 Bez ohledu na předcházející je nutno připomenout, že jednotlivci, kterým případně vznikla škoda porušením práv, která jim přiznává unijní právo, v důsledku rozhodnutí soudu rozhodujícího v posledním stupni, mohou uplatnit odpovědnost uvedeného členského státu za předpokladu, že jsou splněny podmínky týkající se dostatečné závažnosti porušení a existence přímé příčinné souvislosti mezi tímto porušením a škodou způsobenou těmito jednotlivcům (v tomto smyslu viz zejména rozsudky ze dne 30. září 2003, *Köbler*, C-224/01, EU:C:2003:513, bod 59, a ze dne 21. prosince 2021, *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, bod 80).
- 59 Zásada odpovědnosti členského státu za škody způsobené jednotlivcům porušeními unijního práva, jež mu lze přičíst, je totiž vlastní systému Smlouvy bez ohledu na to, zda je příčina škody přičitatelná moci zákonodárné, soudní nebo výkonné. Vzhledem k zásadní úloze, kterou hraje soudní moc při ochraně práv, jež pro jednotlivce vyplývají z unijních pravidel, by byla plná účinnost těchto pravidel zpochybněna a ochrana práv, jež tato pravidla přiznávají, by byla oslabena, kdyby bylo vyloučeno, aby jednotlivci mohli za určitých podmínek obdržet náhradu škody, jsou-li jejich práva poškozena porušením unijního práva v důsledku rozhodnutí soudu členského státu, jehož rozhodnutí nelze napadnout opravnými prostředky (rozsudek ze dne 4. března 2020, *Telecom Italia*, C-34/19, EU:C:2020:148, body 67 a 68).
- 60 S ohledem na vše výše uvedené je třeba na třetí otázku odpovědět tak, že čl. 4 odst. 3 a čl. 19 odst. 1 SEU, jakož i článek 267 SFEU, musí být ve světle článku 47 Listiny vykládány v tom smyslu, že nebrání ustanovením procesního práva členského státu, která při dodržení zásady rovnocennosti mají za následek, že pokud nejvyšší soud soustavy správních soudů tohoto členského státu vydá rozhodnutí ve sporu, v rámci něhož předložil Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě tohoto článku 267, strany tohoto sporu nemohou podat návrh na obnovu řízení za účelem napadení tohoto rozhodnutí vnitrostátního soudu z důvodu, že toto rozhodnutí nerespektuje výklad unijního práva podaný Soudním dvorem v odpovědi na tuto žádost.

K první a druhé otázce

- 61 Vzhledem k odpovědi poskytnuté na třetí otázku není namístě odpovídat na první a druhou otázku.

K nákladům řízení

- 62 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (devátý senát) rozhodl takto:

Článek 4 odst. 3 a čl. 19 odst. 1 SEU, jakož i článek 267 SFEU, musí být ve světle článku 47 Listiny základních práv Evropské unie vykládány v tom smyslu, že nebrání ustanovením procesního práva členského státu, která při dodržení zásady rovnocennosti mají za následek, že pokud nejvyšší soud soustavy správních soudů tohoto členského státu vydá rozhodnutí ve sporu, v rámci něhož předložil Soudnímu dvoru žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě tohoto článku 267, strany tohoto sporu nemohou podat návrh na obnovu řízení za účelem napadení tohoto rozhodnutí vnitrostátního soudu z důvodu, že toto rozhodnutí nerespektuje výklad unijního práva podaný Soudním dvorem v odpovědi na tuto žádost.

Podpisy.