



## Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (üheksas koda)

7. juuli 2022\*

Eelotsusetaotlus – ELL artikli 19 lõike 1 teine lõik – Liikmesriikide kohustus näha ette tulemusliku õiguskaitse tagamiseks vajalik kaebeõigus liidu õigusega hõlmatud valdkondades – ELTL artikkel 267 – Eelotsusetaotluse esitanud kohtu kohustus tagada Euroopa Kohtu antud liidu õiguse tõlgenduse täielik mõju – Euroopa Liidu põhiõiguste harta – Artikkel 47 – Õigus pöörduda sõltumatusse ja erapooletusse seaduse alusel moodustatud kohtusse – Sellise liikmesriigi kohtu otsus, kes lahendab asja viimase astmena pärast Euroopa Kohtu eelotsust – Selle kohtuotsuse väidetav vastuolu Euroopa Kohtu antud liidu õiguse tõlgendusega – Riigisisese õiguskaitse normid, mis ei võimalda esitada selle kohtuotsuse suhtes teistmisavaldust

Kohtuasjas C-261/21,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) 18. märtsi 2021. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 21. aprillil 2021, menetluses

**F. Hoffmann-La Roche Ltd,**

**Novartis AG,**

**Novartis Farma SpA,**

**Roche SpA**

*versus*

**Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,**

menetluses osalesid:

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

**Regione Emilia-Romagna,**

**Regione Lombardia,**

**Altroconsumo,**

\* Kohtumenetluse keel: itaalia.

**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,**

EUROOPA KOHUS (üheksas koda),

koosseisus: koja president S. Rodin, kohtunikud C. Lycourgos (ettekandja) ja O. Spineanu-Matei,

kohtujurist: A. M. Collins,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- F. Hoffmann-La Roche Ltd, esindajad: *avvocati* P. Merlino, M. Siragusa ja M. Zotta,
- Novartis AG ja Novartis Farma SpA, esindajad: *avvocati* P. Bertolini, L. D'Amario ja A. Villani,
- Roche SpA, esindajad: *avvocati* F. Elefante ja E. Raffaelli,
- Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, esindajad: *avvocati dello Stato* G. Galluzzo ja P. Gentili,
- Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), esindaja: *avvocato* R. La Placa,
- Regione Emilia-Romagna, esindajad: *avvocati* R. Bonatti ja R. Russo Valentini,
- Regione Lombardia, esindaja: *avvocata* M. L. Tamborino,
- Itaalia valitsus, esindaja: G. Palmieri, keda abistasid *procuratore dello Stato* M. Cherubini ning *avvocati dello Stato* C. Colelli ja M. Russo,
- Euroopa Komisjon, esindajad: G. Conte ja C. Sjödin,

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

### **otsuse**

- 1 Eelotsusetaotlus puudutab ELL artikli 4 lõike 3 ja ELL artikli 19 lõike 1 ning ELTL artikli 2 lõigete 1 ja 2 ning ELT artikli 267 tõlgendamist koostoimes Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artikliga 47.
- 2 Taotlus on esitatud nelja kohtuvaidluse raames, mille pooled on vastavalt ühelt poolt F. Hoffmann-La Roche Ltd ja Roche SpA (edaspidi koos „kontsern Roche“), Novartis AG ja Novartis Farma SpA (edaspidi koos „kontsern Novartis“) ning teiselt poolt Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Itaalia konkurentsiamet, edaspidi „AGCM“) ning mis puudutavad kontserni Roche ja kontserni Novartis teistmisavaldust Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kohtuotsuse suhtes põhjusel, et see kohtuotsus ei ole kooskõlas liidu õiguse tõlgendusega, mille Euroopa Kohus andis kohtuotsuses, mis tehti esimesena nimetatud kohtu esitatud eelotsusetaotluse tulemusel.

### **Õiguslik raamistik**

- 3 Halduskohtumenetluse seadustiku (codice del processo amministrativo) artikli 6 lõikes 1 on sätestatud:  
„[Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)] on viimase astme halduskohus.“
- 4 Seadustiku artiklis 91 on ette nähtud:  
„[Halduskohtute] otsuseid saab vaidlustada apellatsioonkaebuse, teistmisavalduse, kolmanda isiku esitatud vaidlustamisavaldusega ning kassatsioonkaebusega üksnes kohtualluvusega seotud alusel.“
- 5 Seadustiku artikli 106 lõikes 1 on sätestatud:  
„[...] Consiglio di Stato [(Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)] otsuseid saab vaidlustada teistmismenetluses [tsiviilkohtumenetluse seadustiku (codice di procedura civile)] artiklites 395 ja 396 ette nähtud juhtudel ja viisil.“
- 6 Tsiviilkohtumenetluse seadustiku artiklis 395 on ette nähtud:  
„Apellatsiooniastmes või üheastmelises menetluses tehtud kohtuotsuseid saab vaidlustada teistmismenetluses:
  - 1) kui see tuleneb ühe poole tahtlikust üleastumisest teise poole kahjuks;
  - 2) kui need on tehtud valetõendite põhjal või tõendite põhjal, mis on pärast kohtuotsuse tegemist tunnistatud valeks, või mille kohta kaotanud pool ei teadnud, et need on valetõendid või tunnistatud sellisteks enne kohtuotsuse tegemist;

- 3) kui pärast kohtuotsuse kuulutamist selguvad üks või mitu otsustavat tõendit, mida pool ei saanud toimikusse kanda vääramatul jõu või vastaspoole tõttu;
- 4) kui kohtuotsus on tehtud faktivea tagajärjel, mis ilmneb kohtutoimiku dokumentidest. Sellise veaga on tegemist, kui otsus põhineb faktilise asjaolu eeldamisel, mille tõele vastavus on vaieldamatult välistatud, või kui on eeldatud sellise faktilise asjaolu puudumist, mille tõele vastavus on kindlalt tuvastatud, ning nii ühel kui ka teisel juhul siis, kui faktiline asjaolu ei olud vaidlusküsimus, mille kohta kohtuotsus tuli teha;
- 5) kui kohtuotsus on vastuolus samade poolte vahelises vaidluses varem tehtud ning jõustunud kohtuotsusega, tingimusel et selles ei otsustatud kõnealuse vastuväite üle;
- 6) kui kohtuotsus on tehtud kohtuniku tahtliku üleastumise tulemusel, mis on tuvastatud jõustunud kohtuotsusega.“

7) Tsiviilkohtumenetluse seadustiku artiklis 396 on sätestatud:

„Kohtuotsused, mille edasikaebamise tähtaeg on möödunud, võib vaidlustada teistmise teel eelmise artikli punktides 1, 2, 3 ja 6 nimetatud juhtudel, tingimusel et tahtlikud üleastumised või teele mittevastavus või dokumentide kogumine või punktis 6 mainitud kohtuotsuse kuulutamine on tuvastatud pärast selle tähtaja möödumist.

Kui eelmises lõigus nimetatud asjaolud esinevad apellatsioonitähataja jooksul, pikendatakse seda tähtaega 30 päeva võrra alates kõnealuse asjaolu esinemise päevast.“

### **Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused**

- 8) AGCM määras 27. veebruari 2014. aasta otsusega (edaspidi „AGCMi otsus“) kaks trahvi: ühe kontsernile Roche summas ligikaudu 90,6 miljonit eurot ning teise kontsernile Novartis summas ligikaudu 92 miljonit eurot, põhjendusel, et need ettevõtjad olid sõlminud ELTL artikliga 101 vastuolus oleva kokkuleppe, mille eesmärk oli tekitada kunstlik vahe ravimite Avastin ja Lucentis vahel, manipuleerides sellega, kuidas tajutakse Avastini oftalmoloogias kasutamise seotud ohte.
- 9) Mõlemad ravimid töötas välja Ameerika Ühendriikides asuv äriühing, kelle tegevus piirdub selle riigi territooriumiga. Nimetatud äriühing usaldas väljaspool seda territooriumi Avastini turustamise kontsernile Roche ja Lucentise turustamise kontsernile Novartis.
- 10) Avastinile väljastati 12. jaanuaril 2005 Euroopa Liidus müügiluba teatavate kasvajate raviks. Lucentisele väljastati 22. jaanuaril 2007 müügiluba silmahaiguste raviks.
- 11) Enne Lucentise turuleviimist hakkasid teatud arstid Avastini välja kirjutama oma patsientidele, kes põdesid silmahaigusi ehk näidustustel, mis ei vastanud ravimi müügiloas märgitule (edaspidi „müügiloas märgitust erinev kasutamine“). Selline tegevus jätkus pärast kallima hinnaga Lucentise turuleviimist.
- 12) AGCMi otsuse kohaselt sõlmsid kontsern Roche ja kontsern Novartis turu jagamise kokkuleppe, mis on käsitatav eesmärgil põhineva konkurentsipiiranguna. Avastin ja Lucentis on kaks samaväärset ravimit silmahaiguste raviks. Avastinist sai seetõttu, et sellele sai osaks laialdane müügiloas märgitust erinev kasutamine seda tüüpi haiguste raviks, Lucentise peamine konkureeriv toode. Kontserni Roche ja kontserni Novartis vaheline keelatud kokkulepe seisnes

selliste arvamuste levitamises, mis võisid panna üldsuse muretsema Avastini kasutuse turvalisuse pärast oftalmoloogias. See tõi kaasa Avastini müüginahu vähenemise ja suunas nõudluse Lucentisele.

- 13 Pärast seda, kui Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Lazio maakonna halduskohus, Itaalia) oli jätnud rahuldamata nende kaebused kõnealuse otsuse peale, esitasid kontsern Roche ja kontsern Novartis apellatsioonkaebuse Consiglio di Statole (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu), kes esitas Euroopa Kohtule mitu eelotsuse küsimust ELTL artikli 101 tõlgendamise kohta.
- 14 Nendele küsimustele vastuseks otsustas Euroopa Kohus 23. jaanuari 2018. aasta otsuse F. Hoffmann-La Roche jt (C-179/16, edaspidi „kohtuotsus Hoffmann-La Roche“, EU:C:2018:25) punktis 67, et ELTL artikli 101 kohaldamisel võib liikmesriigi konkurentsiasutus lisaks asjasse puutuvate haiguste raviks loa saanud ravimitele pidada asjaomasele turule kuuluvaks ka teist ravimit, mille müügiluba ei hõlma seda ravi, kuid mida selleks siiski kasutatakse ja millel on konkreetne asendatavuse suhe esimesena nimetatud ravimiga. Asendatavuse suhte esinemise kindlakstegemiseks peab konkurentsiasutus juhul, kui kõnealuse toote vastavust kohaldatavatele normidele, mis reguleerivad selle valmistamist või turustamist, on analüüsinud selleks pädevad asutused või kohtud, võtma arvesse selle analüüsi tulemust ning hindama toote võimalikku mõju nõudluse ja pakkumise struktuurile.
- 15 Euroopa Kohus täpsustas kohtuotsuse Hoffmann-La Roche punktis 95 samuti, et ELTL artikliga 101 keelatud „eesmärgil põhineva“ konkurentsipiiranguna on käsitatav kahte konkureerivat ravimit turustava kahe ettevõtja vahel sõlmitud keelatud kokkulepe, mis valdkonnas esinevate teadusandmete ebakindluse kontekstis puudutab Euroopa Raviametile (EMA), tervishoiutöötajatele ja laiale üldsusele eksitava teabe edastamist kõrvaltoimete kohta, mis võivad kaasneda neist ravimitest ühe müügiloas märgitust erineva kasutamisega, et vähendada konkurentsipurvet, mida niisugune kasutamine avaldab teisele ravimile.
- 16 Selle eelotsusetaotluse tulemusel jättis eelotsusetaotluse esitanud kohus oma otsusega nr 4990/2019 apellatsioonkaebused rahuldamata (edaspidi „kohtuotsus nr 4990/2019“).
- 17 Kontsern Roche ja kontsern Novartis paluvad eelotsusetaotluse esitanud kohtul halduskohtumenetluse seadustiku artikli 106 alusel selle kohtuotsuse teistmist, väites, et selles on tehtud faktiviga tsiviilkohtumenetluse seadustiku artikli 395 punkti 4 tähenduses.
- 18 Need kontsernid väidavad eelkõige, et kohtuotsuse nr 4990/2019 põhjendus, mille kohaselt „siis, kui AGCM kohaldas käesolevas asjas ELTL artiklit 101, ei olnud asutused, kes on pädevad kontrollima ravimialaste õigusnormide järgimist, või liikmesriigi kohtud tuvastanud, et müügiloas märgitust erinevalt kasutamiseks mõeldud Avastini ümberpakendamise ja väljakirjutamise tingimused võivad olla ebaseaduslikud“, on faktiliselt ebaõige, kuna kontsernide arvates on Avastini pakkumise ebaseaduslikkus nendel näidustustel, mis ei vasta selle müügiloas esitatud näidustustele, tuvastatud arvukates pädevate asutuste ja kohtute ametlikes seisukohtades. Jättes niiviisi läbi viidud vastavuskontrollid arvesse võtmata, eiraks kohtuotsus nr 4990/2019 tõlgendust, mille Euroopa Kohus andis kohtuotsuses Hoffmann-La Roche ja mille kohaselt tuleb arvesse võtta selliste kontrollide tulemusi.
- 19 Nimetatud kontsernid märgivad samuti, et kohtuotsus nr 4990/2019 ei sisalda mingit hinnangut asjaomaste ettevõtjate levitatud teabe eksitava laadi kohta. Kohtuotsusest Hoffmann-La Roche nähtub aga, et selline hinnang tuleb anda. Euroopa Kohtu antud tõlgendus tähendaks, et sellises

olukorras nagu põhikohtuasjas saab eesmärgil põhinev konkurentsipiirang olla olemas ainult tingimusel, et asjaomaste ettevõtjate levitatud teave on eksitav. Euroopa Kohus on täpsustanud, et seda aspekti peab analüüsima eelotsusetaotluse esitanud kohus.

- 20 Kontsern Roche väidab lisaks, et halduskohtumenetluse seadustiku artikliga 106 koostoimes tsiviilkohtumenetluse seadustiku artiklitega 395 ja 396 kehtestatud kohtuliku kontrolli kord on lünklik, kuna see ei näe ette võimalust taotleda liikmesriigi halduskohtu otsuse teistmist, kui see sisaldab endast Euroopa Kohtu poolt eelotsusemenetluse raames kehtestatud õiguspõhimõtete ilmselget rikkumist. Selle lünga tõttu võivad liidu õigusega vastuolus olevad kohtulahendid jõustuda. Selline olukord kahjustaks Euroopa Kohtu eelotsuste siduvat iseloomu ja *erga omnes* mõju ning võiks viia selleni, et Euroopa Komisjon esitab Itaalia Vabariigi vastu liikmesriigi kohustuste rikkumise hagi.
- 21 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et Itaalia õiguses ei ole ühtegi õiguskaitsevahendit, mis võimaldaks kontrollida, et viimase astmena asja lahendava liikmesriigi kohtu lahend ei ole vastuolus liidu õiguse ja eelkõige Euroopa Kohtu praktikaga.
- 22 Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on tekkinud küsimus, kas selline olukord on kooskõlas ELL artikli 4 lõikega 3 ja ELL artikli 19 lõikega 1 ning ELTL artikli 2 lõigetega 1 ja 2 ning ELTL artikliga 267 koostoimes eelkõige harta artikliga 47.
- 23 Euroopa Kohus on küll otsustanud eelkõige 3. septembri 2009. aasta kohtuotsuse Fallimento Olimpclub (C-2/08, EU:C:2009:506) punktides 22–24, et kohtuotsuse seadusjõu põhimõtte rakendamise tingimused kuuluvad menetlusautonoomia põhimõttest tulenevalt liikmesriikide õiguskorda ning selle ainsaks tingimuseks on võrdväarsuse põhimõtte ja tõhususe põhimõtte järgimine, kuna liidu õigus ei kohusta liikmesriigi kohut jätma kohaldamata riigisiseseid menetlusnorme, mis annavad kohtulahendile seadusjõu, isegi siis, kui see võimaldaks heastada selle otsusega toime pandud liidu õiguse rikkumise.
- 24 Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on siiski tekkinud kahtlused, kas see kohtupraktika on asjakohane olukorras, kus õigussubjekt väidab, et liikmesriigi kohus, kes on asja lahendanud viimase astmena, eiras eelotsust, mille Euroopa Kohus oli teinud kohtuasjas, mille alusel tehti riigisisene lahend, mille peale ei saa enam edasi kaevata.
- 25 Siinkohal leiab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et võimalus mõjutada otsust enne selle seadusjõustumist, et vältida liidu õiguse rikkumise teket, on eelistatav tagantjärele heastamisele, mis vastavalt 30. septembri 2003. aasta kohtuotsusest Köbler (C-224/01, EU:C:2003:513) tulenevale kohtupraktikale seisneb selles, et isik, kellele on seetõttu tekitatud kahju, võiks saada selle eest hüvitist. Nimelt sunniks see tagantjärele heastamine seda isikut alustama uut menetlust, mille raames ta peab tõendama nii liidu õiguse rikkumise olemasolu kui ka selle ilmselget laadi.
- 26 Samas leiab see kohus, et käesoleval juhul on kohtuotsuses nr 4990/2019 järgitud liidu õiguse tõlgendust, mis tuleneb kohtuotsusest Hoffmann-La Roche. Seega ei ole tema arvates kohtuotsuse nr 4990/2019 ja liidu õiguse vahel mingit vastuolu. Äärmisel juhul võib Consiglio di Statole (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) ette heita, et ta kohaldas liidu õigust vääralt põhikohtuasja asjaoludele. Selline viga, isegi kui eeldada, et see on tõendatud, ei kujuta endast aga kohtuotsuse Hoffmann-La Roche siduva laadi rikkumist. ELTL artiklis 267 ette nähtud mehhanism jätab puutumata õigustmõistva funktsiooni kohaldada Euroopa Kohtu antud liidu õiguse tõlgendust põhikohtuasja asjaoludele – see on jäetud liikmesriigi kohtule.

- 27 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab siiski, et ei saa välistada, et on Euroopa Kohtu, mitte tema ülesanne otsustada, kas kohtuotsus nr 4990/2019 on kohtuotsusega Hoffmann-La Roche kooskõlas. Eelotsusetaotluse esitanud kohus tuleb sellega seoses meelde, et ELTL artikkel 267 annab Euroopa Kohtule pädevuse teha eelotsuseid „liidu institutsioonide, organite või asutuste õigusaktide“ kehtivuse ja tõlgendamise kohta. On võimalik, et Euroopa Kohtu otsused kuuluvad nende aktide hulka ja selles etapis ei ole seega täielikku kindlust, kas kohtuotsus nr 4990/2019 on kohtuotsusega Hoffmann-La Roche kooskõlas.
- 28 Neil asjaoludel otsustas Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas kohtuasjas, kus ühe menetluspoole otsene nõue on vaidlustatud kohtuotsuse tühistamiseks tuvastada, et on rikutud põhimõtteid, mida Euroopa Kohus on samas kohtuasjas väljendanud, võib liikmesriigi kohus, kelle otsuste peale ei saa selle liikmesriigi õiguse järgi edasi kaevata, kontrollida, kas neid põhimõtteid, mida Euroopa Kohus on samas kohtuasjas väljendanud, on konkreetsel juhul õigesti kohaldatud, või kuulub selle hindamine Euroopa Kohtu pädevusse?
2. Kas Consiglio di Stato [(Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu)] kohtuotsuses nr 4990/2019 on menetluspoolte kirjeldatud viisil rikutud kohtuotsuses [Hoffmann-La Roche] väljendatud põhimõtteid sellega, et a) selles peeti kaht ravimit samale asjaomasele turule kuuluvaks, võtmata arvesse ametiasutuste seisukohti, kes olid tuvastanud, et Avastini nõudmine ja pakkumine müügiloo märgitust erinevatel näidustustel on ebaseaduslik; b) selles jäeti äriühingute levitatud teabe väidetav eksitavus kontrollimata?
3. Kas selline süsteem, nagu on ette nähtud halduskohtumenetluse seadustiku (codice del processo amministrativo) artiklis 106 ja tsiviilkohtumenetluse seadustiku (codice di procedura civile) artiklites 395 ja 396, on ELL artikli 4 lõikega 3 ja ELL artikli 19 lõikega 1 ning ELTL artikli 2 lõigetega 1 ja 2 ning ELTL artikliga 267 vastuolus, kui tõlgendada neid ka koostoimes [harta] artikliga 47, kuna see ei võimalda kasutada teistmisavaldust, et vaidlustada Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kohtuotsuseid, mis on vastuolus Euroopa Kohtu otsustega, täpsemalt õiguspõhimõtetega, mida Euroopa Kohus on eelotsusemenetluses väljendanud?“

### **Suulise menetluse avamise taotlus**

- 29 Kontsern Roche palus 16. ja 17. märtsil 2022 esitatud taotlustes avada menetluse suulise osa Euroopa Kohtu kodukorra artikli 83 alusel, väites, et esineb uus asjaolu, millel on otsustav tähtsus Euroopa Kohtu lahendamisele.
- 30 See uus asjaolu seisnes selles, et EMA võttis 24. veebruaril 2022 lõplikult vastu negatiivse arvamuse aine bevatsisumaab kasutamise kohta silmahaiguste raviks põhjendusel, et sellise kasutamisega seotud ohud on suuremad kui raviga seotud kasu.
- 31 Kontsern Roche märgib, et bevatsisumaab vastab Avastini toimeainele. EMA negatiivne arvamus bevatsisumaabi kasutamise kohta silmahaiguste raviks näitab selle kontserni sõnul, et Avastin ei saa asendada Lucentist ja et need kaks ravimit ei ole seega hõlmatud sama turuga. See EMA arvamus kinnitab ka asjaolu, et kontsern Roche ja kontsern Novartis edastatud teave Avastini oftalmoloogias kasutamisega seotud ohtude kohta ei olnud eksitav.

- 32 Järelikult on AGCMi otsuses tehtud vigu. Kontserni Roche sõnul oleks eelotsusetaotluse esitanud kohus need vead tuvastanud, kui ta oleks vastavalt kohtuotsusest Hoffmann-La Roche tulenevatele juhistele analüüsinud kättesaadavaid andmeid ohtude kohta, mis on seotud Avastini kasutamisega oftalmoloogias. Selle kontserni sõnul oleks see kohus pidanud eelkõige tuvastama, et Avastini ja Lucentise väidetavat ravialast samaväärsust, millele AGCM tugines, ei olnud kunagi tuvastanud ükski selles valdkonnas pädev asutus. Eelotsusetaotluse esitanud kohus oleks seega pidanud järel dama, et AGCM ei tuvastanud nõuetekohaselt konkurentsivastase tegevuse olemasolu.
- 33 EMA negatiivne arvamus on määrava tähtsusega eelkõige vastuse andmisel teisele küsimusele, millega soovitakse teada, kas kohtuotsus nr 4990/2019 eiras põhimõtteid, mida Euroopa Kohus väljendas kohtuotsuses Hoffmann-La Roche.
- 34 Sellega seoses olgu märgitud, et vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artiklile 83 võib Euroopa Kohus igal ajal, olles kohtujuristi ära kuulanud, avada või uuendada määrusega menetluse suulise osa, eelkõige kui ta leiab, et tal ei ole piisavalt teavet või kui pool on pärast suulise osa lõpetamist esitanud uue asjaolu, millel on otsustav tähtsus Euroopa Kohtu lahendile, või kui asja lahendamisel tuleks tugineda argumendile, mille üle ei ole vaieldud.
- 35 Ent asjaolu, millele kontsern Roche tugines suulise menetluse alustamise taotluste põhjendamiseks ja mis seisnes EMA poolt 24. veebruaril 2022 antud negatiivses arvamuses seoses selles kirjeldatud silmahaiguste raviks aine bevatsisumaab kasutamisega, ei ole otsustava tähtsusega Euroopa Kohtu lahendile, mis käesolevas asjas tehakse.
- 36 Nimelt ei ole Euroopa Kohtu ülesanne hinnata, kas selle EMA antud arvamuse sisust nähtub, et AGCMi otsuses on tehtud vigu, mille eelotsusetaotluse esitanud kohus oleks pidanud oma kohtuotsuses nr 4990/2019 tuvastama. Sellega seoses piisab, kui meenutada, et põhikohtuasja faktilisi asjaolusid on pädev tuvastama ja hindama vaid liikmesriigi kohus (6. oktoobri 2021. aasta kohtuotsus Consorzio Italian Management ja Catania Multiservizi, C-561/19, EU:C:2021:799, punkt 35 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 37 Käesoleval juhul, olles kohtujuristi ära kuulanud, leiab Euroopa Kohus eelotsusetaotluse ja kirjaliku menetluse dokumentide põhjal, et tal on olemas kogu vajalik teave käesoleva eelotsusetaotluse menetlemiseks. Seetõttu puudub alus menetluse suulise osa avamiseks.

## Eelotsuse küsimuste analüüs

### *Kolmas küsimus*

- 38 Kõigepealt väärrib märkimist, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on ELTL artiklis 267 ette nähtud liikmesriigi kohtute ja Euroopa Kohtu vahelises koostöömenetluses Euroopa Kohtu ülesanne anda liikmesriigi kohtule tarvilik vastus, mis võimaldaks viimasel poolelioleva kohtuasja lahendada. Seda arvestades tuleb Euroopa Kohtul talle esitatud küsimused vajaduse korral ümber sõnastada (15. juuli 2021. aasta kohtuotsus The Department for Communities in Northern Ireland, C-709/20, EU:C:2021:602, punkt 61 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 39 Kolmas küsimus, mida tuleb analüüsida esimesena, puudutab eelkõige ELTL artikli 2 lõikeid 1 ja 2. Need sätted ei ole aga sellele küsimusele vastamisel asjakohased.



- 40 ELTL artikkel 2 puudutab nimelt seda, kuidas jaguneb liidu ja selle liikmesriikide vahel õiguslikult siduvate aktide menetlemise ja vastuvõtmise pädevus. Normidel, mis on sellel teemal nimetatud artikli lõigetes 1 ja 2 sätestatud, ei ole puutumust eelotsusetaotluse esitanud kohtu tõstatatud õiguskaitsevahendite olemasolu küsimusega liikmesriigis (vt analoogia alusel 21. detsembri 2021. aasta kohtuotsus *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, punkt 45).
- 41 Seega tuleb kolmas küsimus ümber sõnastada, jättes selle esemest välja ELTL artikli 2 lõiked 1 ja 2.
- 42 Selle küsimusega soovitakse sisuliselt teada, kas ELL artikli 4 lõiget 3 ja ELL artikli 19 lõiget 1 ning ELTL artiklit 267 koostoimes harta artikliga 47 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus liikmesriigi menetlusõiguse normid, mis toovad kaasa selle, et kui liikmesriigi kõrgeim halduskohus teeb otsuse, millega lahendatakse vaidlust, mille raames ta on esitanud Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse selle artikli 267 alusel, ei saa selle vaidluse pooled taotleda selle liikmesriigi kohtu lahendi teistmist põhjusel, et viimane on eiranud liidu õiguse tõlgendust, mille Euroopa Kohus andis vastuseks nimetatud eelotsusetaotlusele.
- 43 Sellega seoses tuleb kõigepealt meenutada, et ELL artikli 19 lõike 1 teine lõik kohustab liikmesriike nägema ette vajalikud õiguskaitsevahendid, et tagada õigussubjektidele, et järgitakse nende õigust tõhusale kohtulikule kaitsel liidu õigusega hõlmatud valdkondades (vt selle kohta 26. märtsi 2020. aasta kohtuotsus *Miasto Łowicz ja Prokurator Generalny*, C-558/18 ja C-563/18, EU:C:2020:234, punkt 32 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 44 Juhul, kui konkreetnes valdkonnas on olemas liidu õigusnormid, tuleb iga liikmesriigi riigisiseses õiguskorras menetlusautonoomia põhimõttest lähtudes kehtestada menetlusnormid nende õiguskaitsevahendite kasutamiseks, kuid seda tuleb teha nii, et need ei oleks liidu õiguse kohaldamisalasse kuuluvates olukordades vähem soodsad kui riigisisese õiguse kohaldamisalasse kuuluvaid sarnaseid olukordi reguleerivad normid (võrdväarsuse põhimõtte) ega muudaks liidu õigusega antud õiguste teostamist tegelikult võimatuks või ülemäära keeruliseks (tõhususe põhimõtte) (21. detsembri 2021. aasta kohtuotsus *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, punkt 58).
- 45 Mis puudutab võrdväarsuse põhimõtte järgimist, siis ilmneb eelotsusetaotluses esitatud teabest lähtudes ja tingimusel, et eelotsusetaotluse esitanud kohus seda kontrollib, et halduskohtumenetluse seadustiku artikli 106 lõige 1 koostoimes tsiviilkohtumenetluse seadustiku artiklitega 395 ja 396 piirab õigussubjektide võimalust taotleda Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) otsuse teistmist, olenemata sellest, kas teistmise alus on riigisisese õiguse normid või liidu õiguse normid.
- 46 Neil asjaoludel tuleb asuda seisukohale, et sellised riigisisese õiguse menetlusnormid ei riku võrdväarsuse põhimõtet.
- 47 Mis puudutab tõhususe põhimõtet, siis tuleb meenutada, et liidu õigus ei kohusta liikmesriike kehtestama muid õiguskaitsevahendeid kui need, mis on sätestatud riigisiseses õiguses, välja arvatud juhul, kui vastava liikmesriigi õiguskorra ülesehitusest nähtub, et ei ole ühtegi õiguskaitsevahendit, mis võimaldaks kas või kõrvalnõude alusel tagada õigussubjektidele liidu õigusest tulenevad õigused, või kui õigussubjektide ainus võimalus kohtusse pöördumiseks oleks õigusrikkumise toimepanek (vt eelkõige 14. mai 2020. aasta kohtuotsus *Országos Idegenrendészeti Főigazgatóság Dél-alföldi Regionális Igazgatóság*, C-924/19 PPU ja C-925/19 PPU, EU:C:2020:367, punkt 143, ja 21. detsembri 2021. aasta kohtuotsus *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, punkt 62).

- 48 Käesoleval juhul ei anna ükski eelotsusetaotluses või Euroopa Kohtule esitatud seisukohtades mainitud asjaolu alust arvata, et Itaalia menetlusõigus iseenesest muudab liidu õigusega õigussubjektidele antud õiguste kasutamise konkurentsioiguse valdkonnas võimatuks või ülemäära raskeks. Neil asjaoludel ei riku selline säte nagu haldusmenetluse seadustiku artikli 106 lõige 1 koostoimes tsiviilkohtumenetluse seadustiku artiklitega 395 ja 396 ka tõhususe põhimõtet ega ole seega ELL artikli 19 lõike 1 teise lõiguga vastuolus.
- 49 Olukorras, kus on olemas selline kohtulik õiguskaitsevahend, mis võimaldab tagada õigussubjektidele liidu õigusest tulenevate õiguste järgimise, on – nagu nähtub käesoleva kohtuotsuse punktis 47 meenutatud kohtupraktikast – asjaomasel liikmesriigil liidu õiguse seisukohast igati lubatav anda oma kõrgeimale halduskohtule pädevus teha asjas nii fakti- kui ka õigusküsimustes otsus viimase astmena (21. detsembri 2021. aasta kohtuotsus *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, punkt 64).
- 50 Kui – nagu käesoleval juhul – tuginetakse liidu õigusnormidele liikmesriigi kohtus, kes teeb oma otsuse pärast seda, kui ta on saanud vastuse Euroopa Kohtule nende sätete tõlgendamise kohta esitatud küsimustele, on tingimata täidetud tingimus, et asjaomasel liikmesriigil peab olema olemas õiguskaitsevahend, mis võimaldab tagada õigussubjektidele liidu õigusest tulenevate õiguste kaitse. See liikmesriik võib järelikult piirata võimalust taotleda oma kõrgeima halduskohtu otsuse teistmist erandjuhtudega, mis on rangelt piiritletud ja mis ei hõlma olukorda, kus õigussubjekti sõnul, kes on selles kohtus kohtuvaidluse kaotanud, eiras kohus liidu õiguse tõlgendust, mille Euroopa Kohus on tema eelotsusetaotlusele vastates andnud.
- 51 Eeltoodust tuleneb, et ELL artikli 19 lõike 1 teine lõik ei kohusta liikmesriike võimaldama õigussubjektidel taotleda viimase astmena asja lahendava kohtu lahendi teistmist põhjusel, et sellega eiratakse liidu õiguse tõlgendust, mille Euroopa Kohus on andnud samas kohtuasjas esitatud eelotsusetaotlusele vastates.
- 52 Seda järeldust ei saa kahtluse alla seada viitega ELL artikli 4 lõikele 3, mis kohustab liikmesriike kasutama kõiki asjakohaseid üld- või erimeetmeid, et tagada aluslepingutest või liidu institutsioonide õigusaktidest tulenevate kohustuste täitmine. Selliste õiguskaitsevahendite süsteemi puhul, mis on vajalikud, et tagada tõhus kohtulik kontroll liidu õigusega hõlmatud valdkondades, ei saa ELL artikli 4 lõiget 3 nimelt tõlgendada nii, et see nõuab, et liikmesriigid kehtestaksid uusi õiguskaitsevahendeid, samas kui ELL artikli 19 lõike 1 teine lõik neile sellist kohustust ei pane (21. detsembri 2021. aasta kohtuotsus *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, punkt 66).
- 53 Seda järeldust ei saa kahtluse alla seada ka ELTL artiklit 267 seisukohast.
- 54 Selle sättega on tõesti nõutud, et eelotsusetaotluse esitanud kohus tagaks eelotsusetaotluse suhtes tehtud Euroopa Kohtu otsuses antud liidu õiguse tõlgenduse täieliku mõju (12. veebruari 2020. aasta kohtuotsus *Kolev jt*, C-704/18, EU:C:2020:92, punkt 37 ja seal viidatud kohtupraktika). Seega oli Consiglio di Stato (Itaalia kõrgeima halduskohtuna tegutsev riiginõukogu) kohtuotsuse nr 4990/2019 tegemisel kohustatud tagama, et see on kooskõlas ELTL artikli 101 tõlgendusega, mille Euroopa Kohus selle liikmesriigi kohtu taotlusel kohtuotsuses Hoffmann-La Roche andis.
- 55 Siiski, nagu on meenutatud käesoleva kohtuotsuse punktis 36, on põhikohtuasja faktiliste asjaolude tuvastamine ja hindamine üksnes liikmesriigi kohtu pädevuses. Sellest järeldub, et Euroopa Kohtu ülesanne ei ole uue eelotsusetaotluse raames teha kontrolli, mille eesmärk on

tagada, et pärast seda, kui see kohus on esitanud Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse tema menetluses olevas vaidluses kohaldatavate liidu õigusnormide tõlgendamise kohta, on eelotsusetaotluse esitanud kohus neid õigusnorme kohaldanud kooskõlas Euroopa Kohtu antud tõlgendusega. Kuigi ELTL artiklis 267 sätestatud liikmesriikide kohtute ja Euroopa Kohtu vahelise koostöö raames võivad liikmesriikide kohtud enne nende menetluses oleva kohtuasja lahendamist pöörduda uuesti Euroopa Kohtusse, et saada täiendavaid täpsustusi liidu õiguse tõlgendamise kohta, mille Euroopa Kohus on andnud (vt selle kohta 6. oktoobri 2021. aasta kohtuotsus *Consorzio Italian Management ja Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, punkt 38 ja seal viidatud kohtupraktika), ei saa seda sätet seevastu tõlgendada nii, et liikmesriigi kohus võib Euroopa Kohtule esitada eelotsusetaotluse selle kohta, kas see liikmesriigi kohus kohaldas põhikohtuasjas õigesti tõlgendust, mille Euroopa Kohus esitas vastuseks eelotsusetaotlusele, mis talle samas kohtuasjas varem esitati.

- 56 Järelikult ei nõua EL toimimise lepingu kõnealuse sättega kehtestatud liikmesriikide kohtute ja Euroopa Kohtu vahelise koostöö mehhanism sugugi, et liikmesriigid näeksid ette õiguskaitsevahendi, mis võimaldaks õigussubjektidel esitada liikmesriigi kohtu poolt konkreetse kohtuasjas viimase astmena asja lahendava kohtu lahendi teistmise avalduse, et sundida viimati nimetatud kohut esitama Euroopa Kohtule taotluse kontrollida, kas see lahend on kooskõlas tõlgendusega, mille Euroopa Kohus andis vastuseks eelotsusetaotlusele, mille see liikmesriigi kohus oli varem samas kohtuasjas esitanud.
- 57 Käesoleva kohtuotsuse punktis 51 tehtud järeldust ei saa kahtluse alla seada ka harta artikli 47 seisukohast. Siinkohal piisab märkimisest, et juhul kui õigussubjektidel on liidu asjaomases valdkonnas võimalus pöörduda sõltumatusse ja erapooletusse seaduse alusel moodustatud kohtusse – ja Itaalia õiguskorras näib see nii olevat, kuigi seda peab kontrollima eelotsusetaotluse esitanud kohus –, on järgitud hartaga kaitstud õigust kohtulikule arutamisele, ilma et riigisisese õiguse normi, mis piirab võimalust taotleda kõrgeima halduskohtu otsuse teistmist erandjuhtudega, mis on rangelt piiritletud, saaks käsitada viidatud artikliga 47 tagatud õiguse piiranguna harta artikli 52 lõike 1 tähenduses (vt analoogia alusel 21. detsembri 2021. aasta kohtuotsus *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, punkt 69).
- 58 Eelnevale vaatamata tuleb meenutada, et õigussubjektid, kellele on tekitatud kahju seeläbi, et viimase astme asja lahendava kohtu lahendiga rikuti nende õigusi, võivad nõuda kõnealuse liikmesriigi vastutuse kohaldamist juhul, kui on täidetud tingimused, mille kohaselt peab rikkumine olema piisavalt selge ning esinema otsene põhjuslik seos rikkumise ja sellele isikule tekkinud kahju vahel (vt selle kohta 30. septembri 2003. aasta kohtuotsus *Köbler*, C-224/01, EU:C:2003:513, punkt 59, ja 21. detsembri 2021. aasta kohtuotsus *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, punkt 80).
- 59 Nimelt on aluslepingu süsteemile omane põhimõte, et liikmesriik on talle omistatava liidu õiguse rikkumisega isikutele tekitatud kahju eest vastutav, ükskõik, kas kahju on omistatav seadusandlikule, kohtu- või täidesaatvale võimule. Arvestades kesket rolli, mis kohtutel on isikutele liidu õigusnormidest tulenevate õiguste kaitsmisel, siis muutuks nende õigusnormide täielik toime küsitavaks ja nendega antud õiguste kaitse nõrgeneks, kui oleks välistatud, et isikud võivad teatud tingimustel saada hüvitist, kui nende õigusi on kahjustatud viimase astmena asja lahendava liikmesriigi kohtu lahendi tõttu, millega on rikutud liidu õigust (4. märtsi 2020. aasta kohtuotsus *Telecom Italia*, C-34/19, EU:C:2020:148, punktid 67 ja 68).

- 60 Kõike eeltoodud arvesse võttes tuleb kolmandale küsimusele vastata, et ELL artikli 4 lõiget 3 ja ELL artikli 19 lõiget 1 ning ELTL artiklit 267 koostoimes harta artikliga 47 tuleb tõlgendada nii, et nendega ei ole vastuolus liikmesriigi menetlusõiguse normid, millega on järgitud võrdväarsuse põhimõtet ning mille tagajärjeks on see, et kui selle liikmesriigi kõrgeim halduskohus teeb lahendi vaidluses, mille raames ta pöördus Euroopa Kohtusse eelotsusetaotlusega artikli 267 alusel, ei saa selle vaidluse pooled taotleda selle liikmesriigi kohtu lahendi teistmist põhjendusel, et see kohus eiras liidu õiguse tõlgendust, mille Euroopa Kohus on sellele eelotsusetaotlusele vastates andnud.

### *Esimene ja teine küsimus*

- 61 Kolmandale küsimusele antud vastust arvestades ei ole esimesele ja teisele küsimusele vaja vastata.

### **Kohtukulud**

- 62 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse liikmesriigi kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (üheksas koda) otsustab:

**ELL artikli 4 lõiget 3 ja artikli 19 lõiget 1 ning ELTL artiklit 267 koostoimes Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 47 tuleb tõlgendada nii, et nendega ei ole vastuolus liikmesriigi menetlusõiguse normid, millega on järgitud võrdväarsuse põhimõtet ning mille tagajärjeks on see, et kui selle liikmesriigi kõrgeim halduskohus teeb lahendi vaidluses, mille raames ta pöördus Euroopa Kohtusse eelotsusetaotlusega artikli 267 alusel, ei saa selle vaidluse pooled taotleda selle liikmesriigi kohtu lahendi teistmist põhjendusel, et see kohus eiras liidu õiguse tõlgendust, mille Euroopa Kohus on sellele eelotsusetaotlusele vastates andnud.**

Allkirjad