



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (deveto vijeće)

7. srpnja 2022.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Članak 19. stavak 1. drugi podstavak UEU-a – Obveza država članica da osiguraju pravne lijekove dostatne za osiguranje djelotvorne sudske zaštite u područjima obuhvaćenima pravom Unije – Članak 267. UFEU-a – Obveza suda koji je uputio zahtjev da osigura puni učinak tumačenja prava Unije koje je pružio Sud – Povelja Europske unije o temeljnim pravima – Članak 47. – Pristup zakonom prethodno ustanovljenom neovisnom i nepristranom sudu – Presuda nacionalnog suda koji je odlučivao u posljednjem stupnju nakon odluke Suda u prethodnom postupku – Navodna neusklađenost te presude s tumačenjem prava Unije koje je pružio Sud – Nacionalni propis koji onemogućava podnošenje prijedloga za ponavljanje postupka u kojem je donesena navedena presuda”

U predmetu C-261/21,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Consiglio di Stato (Državno vijeće, Italija), odlukom od 18. ožujka 2021., koju je Sud zaprimio 21. travnja 2021., u postupku

F. Hoffmann-La Roche Ltd,

Novartis AG,

Novartis Farma SpA,

Roche SpA

protiv

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato,

uz sudjelovanje:

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

Regione Emilia-Romagna,

Regione Lombardia,

Altroconsumo,

* Jezik postupka: talijanski

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,

SUD (deveto vijeće),

u sastavu: S. Rodin, predsjednik vijeća, C. Lycourgos (izvjestitelj) i O. Spineanu-Matei, suci,
nezavisni odvjetnik: A. M. Collins,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za F. Hoffmann-La Roche Ltd, P. Merlino, M. Siragusa i M. Zotta, *avvocati*,
- za Novartis AG i Novartis Farma SpA, P. Bertolini, L. D'Amario i A. Villani, *avvocati*,
- za Roche SpA, F. Elefante i E. Raffaelli, *avvocati*,
- za Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, G. Galluzzo i P. Gentili, *avvocati dello Stato*,
- za Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI), R. La Placa, *avvocato*,
- za Regione Emilia-Romagna, R. Bonatti i R. Russo Valentini, *avvocati*,
- za Regione Lombardia, M. L. Tamborino, *avvocata*,
- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju M. Cherubinija, *procuratore dello Stato*, C. Colelli i M. Russo, *avvocati dello Stato*,
- za Europsku komisiju, G. Conte i C. Sjödin, u svojstvu agenata,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 4. stavka 3. i članka 19. stavka 1. UEU-a te članka 2. stavaka 1. i 2. i članka 267. UFEU-a, u vezi s člankom 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru četiriju sporova između, redom, društava F. Hoffmann-La Roche Ltd, Roche SpA (u daljnjem tekstu zajedno: grupa Roche), Novartis AG i Novartis Farma SpA (u daljnjem tekstu zajedno: grupa Novartis) i Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (Tijelo nadležno za poštovanje tržišnog natjecanja i tržišnih pravila, Italija) (u daljnjem tekstu: AGCM) u vezi s prijedlogom grupa Roche i Novartis da se ponovi postupak u kojem je donesena presuda Consiglia di Stato (Državno vijeće, Italija) zbog njezine navodne neusklađenosti s tumačenjem prava Unije koje je pružio Sud u presudi donesenoj povodom zahtjeva za prethodnu odluku koji je uputio taj sud.

Pravni okvir

- 3 U članku 6. stavku 1. Codicea del processo amministrativo (Zakonik o upravnom postupku) određuje se:
„[Consiglio di Stato (Državno vijeće)] tijelo je koje odlučuje u posljednjem stupnju u upravnim sporovima.”
- 4 U članku 91. tog zakonika propisuje se:
„Presude [upravnih sudova] mogu se pobijati žalbom, prijedlogom za ponavljanje postupka, prigovorom trećeg i žalbom u kasacijskom postupku isključivo zbog razloga koji se odnose na nadležnost.”
- 5 U skladu s člankom 106. stavkom 1. navedenog zakonika:
„[...] [P]resude [...] Consiglia di Stato [(Državno vijeće)] mogu se pobijati prijedlogom za ponavljanje postupka u slučajevima i u skladu s pravilima utvrđenima u člancima 395. i 396. [Codicea di procedura civile (Zakonik o građanskom postupku)].”
- 6 U članku 395. Zakonika o građanskom postupku određuje se:
„Presude donesene u žalbenom postupku ili u prvostupanjskom postupku koji je ujedno i zadnji stupanj mogu se pobijati prijedlogom za ponavljanje postupka:
 1. ako su posljedica namjernog postupanja jedne od stranaka na štetu druge stranke;
 2. ako su donesene na temelju dokaznih elemenata koji su naknadno prepoznati kao lažni ili proglašeni lažnima odnosno za koje stranka koja nije uspjela u postupku nije znala da su prepoznati kao takvi ili proglašeni takvima prije objave presude;

3. ako se nakon njihove objave pojavi jedan ili više odlučujućih dokaza koje stranka nije mogla uložiti u spis zbog više sile ili djelovanja protivne strane;
 4. ako su posljedica pogreške koja se tiče činjenica koja proizlazi iz akata ili dokumenata u predmetu. Riječ je o takvoj pogrešci kada se odluka temelji na pretpostavci o određenoj činjenici čija je istinitost nesporno isključena, odnosno kad se pretpostavlja nepostojanje činjenice čija je istinitost pozitivno utvrđena i, u oba slučaja, ako činjenica nije predstavljala sporno pitanje u pogledu kojeg je presuda donesena;
 5. ako su protivne prethodno donesenoj presudi koja među strankama ima pravomoćno djelovanje, pod uvjetom da u njoj nije odlučeno o relevantnom prigovoru;
 6. ako su posljedica namjernog postupanja suca koje je utvrđeno pravomoćnom presudom.”
- 7 U skladu s člankom 396. Zakonika o građanskom postupku:

„Presude kod kojih je rok za žalbu istekao mogu se pobijati prijedlogom za ponavljanje postupka u slučajevima iz točaka 1., 2., 3. i 6. prethodnog članka, pod uvjetom da je do otkrivanja namjernog postupanja odnosno lažne prirode dokaza, do dolaska u posjed dokumenata odnosno do objave presude navedene u točki 6. došlo nakon isteka navedenog roka.

Ako do nastanka činjenica iz prethodnog stavka dođe tijekom roka za žalbu, taj se rok produljuje za trideset dana računajući od dana nastanka činjenice o kojoj je riječ.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

- 8 AGCM je odlukom od 27. veljače 2014. (u daljnjem tekstu: AGCM-ova odluka) izrekao dvije novčane kazne – jednu grupi Roche, u iznosu od oko 90,6 milijuna eura, i drugu grupi Novartis, u iznosu od oko 92 milijuna eura – jer su ti poduzetnici sklopili sporazum protivan članku 101. UFEU-a, sa svrhom da postignu umjetno razlikovanje lijekova Avastin i Lucentis, manipulirajući percepcijom rizika povezanih s uporabom Avastina u oftalmologiji.
- 9 Oba ta lijeka razvilo je društvo sa sjedištem u Sjedinjenim Američkim Državama, čija je djelatnost ograničena na područje te treće zemlje. Navedeno društvo povjerilo je komercijalno iskorištavanje Avastina izvan tog područja grupi Roche, a ono Lucentisa grupi Novartis.
- 10 Dana 12. siječnja 2005. izdano je odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) Avastina u Europskoj uniji, za liječenje određenih tumorskih bolesti. Dana 22. siječnja 2007. izdan je OSP za Lucentis, za liječenje očnih bolesti.
- 11 Prije stavljanja u promet Lucentisa neki liječnici počeli su propisivati Avastin svojim pacijentima koji boluju od očnih bolesti, što znači za indikacije koje ne odgovaraju onima navedenima u njegovu OSP-u (u daljnjem tekstu: uporaba izvan OSP-a). Takva praksa nastavila se i nakon stavljanja u promet Lucentisa, skupljeg lijeka.
- 12 U AGCM-ovoj odluci navodi se da su grupe Roche i Novartis sklopile sporazum o podjeli tržišta koji predstavlja ograničenje tržišnog natjecanja s obzirom na cilj. AGCM zaključio je da su Avastin i Lucentis dva ekvivalentna lijeka za liječenje očnih bolesti. Avastin je zbog svoje široko rasprostranjene uporabe izvan OSP-a u liječenju te vrste bolesti postao glavni konkurent

Lucentisu. Cilj sporazuma između grupa Roche i Novartis bio je širenje mišljenja koja bi mogla izazvati zabrinutost javnosti u pogledu sigurnosti uporabe Avastina u oftalmologiji. To je uzrokovalo smanjenje njegove prodaje i preusmjerenje potražnje prema Lucentisu.

- 13 Nakon što je Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (Regionalni upravni sud za Lacij, Italija) odbio njihove tužbe podnesene protiv navedene odluke, grupe Roche i Novartis podnijele su žalbu sudu koji je uputio zahtjev, Consiglio di Stato (Državno vijeće, Italija), koji je Sudu uputio više prethodnih pitanja o tumačenju članka 101. UFEU-a.
- 14 Odgovarajući na ta pitanja, Sud je u točki 67. presude od 23. siječnja 2018., F. Hoffmann-La Roche i dr. (C-179/16, u daljnjem tekstu: presuda Hoffmann-La Roche, EU:C:2018:25), ocijenio da u svrhu primjene članka 101. UFEU-a nacionalno tijelo za tržišno natjecanje može uključiti u mjerodavno tržište, osim lijekova odobrenih za liječenje dotičnih bolesti, drugi lijek čiji OSP ne pokriva to liječenje, ali se upotrebljava u tu svrhu i stoga ima konkretan odnos zamjenjivosti s prvima. Kako bi se odredilo postoji li taj odnos zamjenjivosti, to tijelo mora, pod uvjetom da su za to nadležna tijela ili sudovi proveli ispitivanje sukladnosti predmetnog proizvoda s primjenjivim odredbama koje uređuju njegovu proizvodnju ili prodaju, uzeti u obzir rezultat tog ispitivanja, ocjenjujući njegove eventualne učinke na strukturu ponude i potražnje.
- 15 Sud je u točki 95. presude Hoffmann-La Roche također pojasnio da sporazum između poduzetnika koji prodaju dva konkurentna lijeka – a koji se odnosi, u kontekstu obilježenom znanstvenom nesigurnošću, na širenje kod Europske agencije za lijekove (EMA), zdravstvenih radnika i šire javnosti zavaravajućih informacija o nuspojavama uporabe jednog od tih lijekova za liječenje bolesti koje nisu pokrivena njegovim OSP-om, u svrhu smanjenja pritiska tržišnog natjecanja koji proizlazi iz te uporabe na uporabu drugog lijeka – jest ograničenje tržišnog natjecanja „s obzirom na cilj”, zabranjeno člankom 101. UFEU-a.
- 16 Nakon te prethodne odluke sud koji je uputio zahtjev odbio je žalbe presudom pod brojem 4990/2019 (u daljnjem tekstu: presuda br. 4990/2019).
- 17 Grupe Roche i Novartis traže od suda koji je uputio zahtjev, na temelju članka 106. Zakona o upravnom postupku, ponavljanje postupka u kojem je donesena ta presuda, ističući da potonja sadržava pogrešku koja se tiče činjenica, u smislu članka 395. stavka 4. Zakonika o građanskom postupku.
- 18 One ističu, među ostalim, to da je činjenično pogrešno obrazloženje presude br. 4990/2019 u skladu s kojim „u predmetnom slučaju, prilikom AGCM-ove primjene članka 101. UFEU-a, tijela nadležna za nadzor poštovanja propisa o lijekovima ili nacionalni sudovi nisu utvrdili eventualnu nezakonitost uvjeta prepakiranja i propisivanja Avastina namijenjenog uporabi izvan OSP-a”, s obzirom na to da je, prema njihovim navodima, nezakonitost ponude Avastina za indikacije koje ne odgovaraju onima navedenima u njegovu OSP-u utvrđena u mnogobrojnim službenim stajalištima tijela i nadležnih sudova. Budući da u presudi br. 4990/2019 nisu uzeta u obzir tako provedena ispitivanja sukladnosti, njome se zanameruje tumačenje koje je Sud pružio u presudi Hoffmann-La Roche, prema kojem valja voditi računa o rezultatima takvih ispitivanja.
- 19 Spomenute grupe također navode da presuda br. 4990/2019 ne sadržava nikakvu ocjenu zavaravajuće prirode informacija koje su širili dotični poduzetnici. Prema mišljenju navedenih grupa, iz presude Hoffmann-La Roche proizlazi nužnost provođenja takve ocjene. Tumačenje koje je pružio Sud podrazumijeva da u situaciji poput one u glavnom postupku ograničenje

tržišnog natjecanja s obzirom na cilj može postojati samo pod uvjetom da su informacije koje su širili dotični poduzetnici bile zavaravajuće. Sud je pojasnio da je na sudu koji je uputio zahtjev da razmotri to pitanje.

- 20 Nadalje, grupa Roche ističe da je sustav sudskog nadzora koji je uspostavljen člankom 106. Zakonika o upravnom postupku, u vezi s člancima 395. i 396. Zakonika o građanskom postupku, manjkav jer ne predviđa mogućnost podnošenja prijedloga za ponavljanje postupka u kojem je donesena presuda nacionalnog upravnog suda iako se njome očito povređuju pravna načela koja je Sud utvrdio u prethodnom postupku. Taj nedostatak dovodi do toga da sudske odluke protivne pravu Unije mogu postati pravomoćne. Navedeno, prema mišljenju grupe Roche, ugrožava obvezujuću prirodu i učinak *erga omnes* odluka Suda u prethodnom postupku te može dovesti do toga da Europska komisija pokrene postupak zbog povrede obveze protiv Talijanske Republike.
- 21 Sud koji je uputio zahtjev navodi da u talijanskom pravu ne postoji nijedan pravni lijek koji bi omogućio da se provjeri je li odluka koju je donio nacionalni sud koji odlučuje u posljednjem stupnju protivna pravu Unije te, osobito, sudskoj praksi Suda.
- 22 Spomenuti sud dvoji o usklađenosti navedene situacije s člankom 4. stavkom 3. i člankom 19. stavkom 1. UEU-a te s člankom 2. stavcima 1. i 2. te člankom 267. UFEU-a, u vezi s, među ostalim, člankom 47. Povelje.
- 23 Točno je da je Sud već ocijenio, osobito u točkama 22. do 24. presude od 3. rujna 2009., *Fallimento Olimpiclub* (C-2/08, EU:C:2009:506), da su načini provedbe načela pravomoćnosti uređeni unutarnjim pravnim poretom država članica na temelju načela njihove postupovne autonomije, pod uvjetom poštovanja načela ekvivalentnosti i djelotvornosti, pri čemu pravo Unije nacionalnom sudu ne nalaže da izuzme iz primjene nacionalna postupovna pravila na temelju kojih je sudska odluka pravomoćna, čak i ako bi se na taj način mogla ukloniti povreda odredbe prava Unije.
- 24 Međutim, sud koji je uputio zahtjev dvoji o relevantnosti te sudske prakse u situaciji u kojoj osoba ističe da je nacionalni sud koji je donio odluku u posljednjem stupnju zanemario odluku Suda u prethodnom postupku u okviru predmeta u kojem je donesena ta nacionalna odluka protiv koje više nije moguće podnijeti pravni lijek.
- 25 U tom pogledu sud koji je uputio zahtjev smatra da se mogućnost utjecaja na odluku prije njezine pravomoćnosti čini prihvatljivijim rješenjem kako bi se izbjeglo konkretiziranje povrede prava Unije od njezina naknadnog ispravljanja na način da, u skladu sa sudskom praksom proizišlom iz presude od 30. rujna 2003., *Köbler* (C-224/01, EU:C:2003:513), osoba koja je zbog povrede pretrpjela štetu može ishoditi njezino naknađivanje. Naime, to naknadno ispravljanje obvezalo bi spomenutu osobu na pokretanje novog postupka u okviru kojeg bi morala dokazati ne samo postojanje povrede prava Unije nego i činjenicu da je ta povreda očita.
- 26 Međutim, taj sud ocjenjuje da se, u predmetnom slučaju, u presudi br. 4990/2019 poštuje tumačenje prava Unije proizišlo iz presude *Hoffmann-La Roche*. Prema njegovu mišljenju, presuda br. 4990/2019 stoga nije protivna pravu Unije. Zbog toga bi se Consiglieri di Stato (Državno vijeće) još jače moglo prigovoriti to da je pogrešno primijenio to pravo na činjenice iz glavnog predmeta. Međutim, takva pogreška, pod pretpostavkom da je utvrđena, ne predstavlja povredu obvezujuće prirode presude *Hoffmann-La Roche*. Mehanizam predviđen u članku 267. UFEU-a ne dira u sudbenu ovlast isključivo nacionalnog suda da tumačenje prava Unije koje je pružio Sud primijeni na činjenice iz glavnog predmeta.

- 27 Međutim, sud koji je uputio zahtjev smatra da se ne može isključiti mogućnost da je na Sudu, a ne na njemu, da se očituje o usklađenosti presude br. 4990/2019 s presudom Hoffmann-La Roche. S tim u vezi navedeni sud podsjeća na to da je na temelju članka 267. UFEU-a Sud nadležan odlučivati o prethodnim pitanjima koja se tiču valjanosti i tumačenja „akata institucija, tijelâ, uredâ ili agencija Unije”. Moguće je da su odluke Suda među tim aktima, tako da u ovom trenutku nije potpuno jasno je li presuda br. 4990/2019 usklađena s presudom Hoffmann-La Roche.
- 28 U tim je okolnostima Consiglio di Stato (Državno vijeće) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:
- „1. Može li nacionalni sud, protiv čijih odluka prema nacionalnom pravu nema pravnog lijeka – u predmetu u kojem tužitelj, da bi ishodio ukidanje pobijane presude, izravno ističe povredu načela koja je u tom istom predmetu utvrdio [Sud] – ispitati jesu li u konkretnom slučaju pravilno primijenjena navedena načela ili to ispitivanje treba provesti [Sud]?
 2. Jesu li presudom Consiglia di Stato [(Državno vijeće)] br. 4990/2019, u smislu u kojem to navode stranke, povrijeđena načela koja je [Sud] utvrdio u presudi [Hoffmann-La Roche] u pogledu: (a) uključivanja dvaju lijekova na isto relevantno tržište bez uzimanja u obzir stajališta tijela koja su utvrdila nezakonitost ponude i potražnje lijeka Avastin izvan OSP-a i (b) neprovjeravanja navodno zavaravajućih informacija koje su pružala društva?
 3. Protivi li se članku 4. stavku 3. i članku 19. stavku 1. UEU-a te članku 2. stavcima 1. i 2. i članku 267. UFEU-a, osobito u vezi s člankom 47. [Povelje], sustav poput onog iz članka 106. Zakonika o upravnom postupku i članka 395. i 396. Zakonika o građanskom postupku zbog toga što se u tom sustavu ne dopušta prijedlog za ponavljanje postupka u kojem je Consiglio di Stato (Državno vijeće) donio presude protivne presudama [Suda] i osobito pravnim načelima koja je potonji utvrdio u prethodnom postupku?”

Zahtjevi za otvaranje usmenog dijela postupka

- 29 Zahtjevima podnesenima 16. odnosno 17. ožujka 2022. grupa Roche zatražila je otvaranje usmenog dijela postupka na temelju članka 83. Poslovnika Suda, ističući postojanje nove činjenice koja može imati odlučujući utjecaj na odluku Suda.
- 30 Ta nova činjenica sastoji se, prema tvrdnji te grupe, od konačnog donošenja, 24. veljače 2022., EMA-ina negativnog mišljenja o uporabi tvari „bevacizumab” u liječenju očne bolesti, zbog toga što su rizici povezani s navedenom uporabom veći od terapijskih koristi.
- 31 Grupa Roche navodi da bevacizumab odgovara aktivnom sastojku lijeka Avastin. Prema mišljenju te grupe, EMA-ino negativno mišljenje o uporabi bevacizumaba u liječenju očne bolesti pokazuje da se Avastinom ne može zamijeniti Lucentis i da ta dva lijeka nisu, dakle, dio istog tržišta. Osim toga, navedeno EMA-ino mišljenje potvrđuje činjenicu da informacije koje su prenosile grupe Roche i Novartis u vezi s rizicima povezanim s uporabom Avastina u oftalmologiji nisu bile zavaravajuće.
- 32 Grupa Roche smatra da, slijedom navedenog, AGCM-ova odluka sadržava pogreške. Sud koji je uputio zahtjev utvrdio bi ih da je, u skladu sa zaključcima iz presude Hoffmann-La Roche, analizirao raspoložive podatke u pogledu rizika povezanih s uporabom Avastina u oftalmologiji.

Prema mišljenju navedene grupe, taj sud morao je, među ostalim, konstatirati da navodnu terapijsku ekvivalentnost Avastina i Lucentisa, na koju se oslonio AGCM, dosad nije utvrdilo nijedno tijelo nadležno u tom području. Sud koji je uputio zahtjev tako je trebao zaključiti da AGCM nije propisno utvrdio postojanje protutržišnog ponašanja.

- 33 EMA-ino negativno mišljenje, smatra grupa Roche, osobito je relevantno za davanje odgovora na drugo pitanje, kojim se želi doznati jesu li presudom br. 4990/2019 povrijeđena načela koja je Sud iznio u presudi Hoffmann-La Roche.
- 34 U tom pogledu valja istaknuti to da u skladu s člankom 83. svojeg Poslovnika Sud može u svakom trenutku, nakon što sasluša nezavisnog odvjetnika, odrediti otvaranje ili ponovno otvaranje usmenog dijela postupka, osobito ako smatra da stvar nije dovoljno razjašnjena ili ako stranka iznese, nakon zatvaranja tog dijela postupka, novu činjenicu koja je takve prirode da ima odlučujući utjecaj na odluku Suda ili pak ako je u predmetu potrebno odlučiti na temelju argumenta o kojem se nije raspravljalo među strankama.
- 35 Međutim, činjenica na koju se poziva grupa Roche u prilog osnovanosti zahtjevâ za otvaranje usmenog dijela postupka, a to je negativno mišljenje koje je EMA donijela 24. veljače 2022. u pogledu uporabe tvari bevacizumab u liječenju očne bolesti opisane u tom mišljenju, ne može imati odlučujući utjecaj na odluku Suda koju treba donijeti u ovom predmetu.
- 36 Naime, nije na Sudu da ocjenjuje dokazuje li sadržaj tog EMA-ina mišljenja postojanje pogrešaka u AGCM-ovoj odluci koje je sud koji je uputio zahtjev trebao utvrditi u svojoj presudi br. 4990/2019. U tom je pogledu dovoljno podsjetiti na to da je nacionalni sud jedini ovlašten utvrditi i ocijeniti činjenice iz glavnog postupka (presuda od 6. listopada 2021., *Consorzio Italian Management i Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, t. 35. i navedena sudska praksa).
- 37 U predmetnom slučaju Sud ocjenjuje, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, a na temelju zahtjeva za prethodnu odluku i dokumenata u pisanom dijelu postupka, da raspolaže svim potrebnim elementima za donošenje odluke o ovom zahtjevu za prethodnu odluku. Stoga nema mjesta određivanju otvaranja usmenog dijela postupka.

O prethodnim pitanjima

Treće pitanje

- 38 Uvodno valja podsjetiti na to da je, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, u okviru postupka suradnje između nacionalnih sudova i Suda, uspostavljene u članku 267. UFEU-a, na Sudu da nacionalnom sudu pruži koristan odgovor koji će mu omogućiti da riješi spor koji se pred njim vodi. U tom smislu Sud će, prema potrebi, preoblikovati pitanja koja su mu postavljena (presuda od 15. srpnja 2021., *The Department for Communities in Northern Ireland*, C-709/20, EU:C:2021:602, t. 61. i navedena sudska praksa).
- 39 Treće pitanje, koje valja najprije razmotriti, odnosi se, među ostalim, na članak 2. stavke 1. i 2. UFEU-a. Međutim, te su odredbe irelevantne za davanje odgovora na to pitanje.

- 40 Naime, članak 2. UFEU-a odnosi se na podjelu nadležnosti između Unije i država članica za donošenje i usvajanje pravno obvezujućih akata. Pravila koja su u tom smislu navedena u stavcima 1. i 2. navedenog članka nisu povezana s pitanjem suda koji je uputio zahtjev, koje se odnosi na postojanje pravnih lijekova u državi članici (vidjeti po analogiji presudu od 21. prosinca 2021., *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, t. 45.).
- 41 Prema tome, treće pitanje valja preoblikovati tako da se iz njegova predmeta isključe stavci 1. i 2. članka 2. UFEU-a.
- 42 Tim se pitanjem u biti želi doznati treba li članak 4. stavak 3. i članak 19. stavak 1. UFEU-a te članak 267. UFEU-a, u vezi s člankom 47. Povelje, tumačiti na način da im se protive odredbe postupovnog prava države članice koje dovode do toga da – kad najviši upravni sud te države članice donese odluku kojom rješava spor u okviru kojeg je Sudu uputio zahtjev za prethodnu odluku na temelju navedenog članka 267. – stranke u tom sporu ne mogu podnijeti prijedlog za ponavljanje postupka u kojem je donesena odluka nacionalnog suda zbog toga što je potonji, prema njihovu mišljenju, zanemario tumačenje prava Unije koje je pružio Sud odgovarajući na taj zahtjev.
- 43 U tom pogledu najprije valja podsjetiti na to da članak 19. stavak 1. drugi podstavak UFEU-a obvezuje države članice na to da predvide pravne lijekove dostatne da bi se osobama osiguralo poštovanje njihova prava na djelotvornu sudsku zaštitu u područjima obuhvaćenima pravom Unije (vidjeti u tom smislu presudu od 26. ožujka 2020., *Miasto Łowicz i Prokurator Generalny*, C-558/18 i C-563/18, EU:C:2020:234, t. 32. i navedenu sudsku praksu).
- 44 Ne dirajući time u postojeća pravila u pravu Unije koja se odnose na to područje, na nacionalnom je pravnom poretku svake države članice da, u skladu s načelom procesne autonomije, uredi postupovna pravila za te pravne lijekove, pod uvjetom da, u situacijama na koje se primjenjuje pravo Unije, ta pravila ne budu manje povoljna od onih koja uređuju slične situacije na koje se primjenjuje nacionalno pravo (načelo ekvivalentnosti) i da u praksi ne onemogućuju ili pretjerano otežavaju ostvarivanje pravâ koja dodjeljuje pravo Unije (načelo djelotvornosti) (presuda od 21. prosinca 2021., *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, t. 58.).
- 45 Kad je riječ o poštovanju načela ekvivalentnosti, potvrđuje se, s obzirom na informacije iznesene u odluci kojom se upućuje zahtjev za prethodnu odluku, što treba provjeriti sud koji ga je uputio, da se člankom 106. stavkom 1. Zakonika o upravnom postupku, u vezi s člancima 395. i 396. Zakonika o građanskom postupku, na jednak način ograničava mogućnost osoba da podnesu prijedlog za ponavljanje postupka u kojem je donesena presuda *Consiglia di Stato (Državno vijeće)*, bez obzira temelji li se taj prijedlog na odredbama nacionalnog prava ili odredbama prava Unije.
- 46 U tim okolnostima valja smatrati da se postupovnim pravilima nacionalnog prava ne povređuje načelo ekvivalentnosti.
- 47 Kad je riječ o načelu djelotvornosti, valja podsjetiti na to da pravo Unije nema za učinak to da prisiljava države članice na uvođenje pravnih lijekova različitih od onih utvrđenih nacionalnim pravom, osim ako iz opće strukture odnosnog nacionalnog pravnog poretka proizlazi da ne postoji nijedan pravni lijek u sudskom postupku koji osigurava, makar posredno, poštovanje prava koja za osobe proizlaze iz prava Unije ili kad bi za pojedince jedini način pristupa sudu bio prekršiti pravo (vidjeti osobito presude od 14. svibnja 2020., *Országos Idegenrendészeti Főigazgatóság Dél-alföldi Regionális Igazgatóság*, C-924/19 PPU i C-925/19 PPU, EU:C:2020:367, t. 143. i od 21. prosinca 2021., *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, t. 62.).

- 48 U predmetnom slučaju, nijedan od elemenata navedenih u zahtjevu za prethodnu odluku odnosno u očitovanjima podnesenima pred Sudom ne upućuje na to da se talijanskim postupovnim pravom, samim po sebi, onemogućava odnosno pretjerano otežava, u području prava tržišnog natjecanja, ostvarivanje prava koja pravo Unije dodjeljuje pojedincima. U tim okolnostima, odredbom poput članka 106. stavka 1. Zakonika o upravnom postupku, u vezi s člancima 395. i 396. Zakonika o građanskom postupku, ne povređuje se ni načelo djelotvornosti te ona stoga nije protivna članku 19. stavku 1. drugom podstavku UFEU-a.
- 49 U situaciji u kojoj postoji pravni lijek u sudskom postupku, kojim se osigurava poštovanje prava koja osobe izvode iz prava Unije, u potpunosti je dopušteno, kao što to proizlazi iz sudske prakse navedene u točki 47. ove presude, s obzirom na pravo Unije, to da dotična država članica najvišem upravnom sudu dodijeli nadležnost za odlučivanje o predmetnom sporu u posljednjem stupnju, kako u pogledu činjenica tako i u pogledu prava (presuda od 21. prosinca 2021., *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, t. 64.).
- 50 Kada se, kao u predmetnom slučaju, na odredbe prava Unije poziva pred nacionalnim sudom, koji donosi odluku nakon što je zaprimio odgovor na pitanja koja je uputio Sudu u pogledu tumačenja tih odredbi, nužno je ispunjen uvjet koji se tiče postojanja pravnog lijeka u dotičnoj državi članici kojim se osigurava poštovanje prava koja osobe izvode iz prava Unije. Ta država članica može stoga ograničiti mogućnost podnošenja prijedloga za ponavljanje postupka u kojem je presudu donio njezin najviši upravni sud na iznimne i strogo određene situacije, među kojima nije ona u kojoj osoba koja nije uspjela u postupku pred navedenim sudom smatra da je potonji zanemario tumačenje prava Unije koje je pružio Sud odgovarajući na njegov zahtjev za prethodnu odluku.
- 51 Iz prethodno navedenog proizlazi da se člankom 19. stavkom 1. drugim podstavkom UFEU-a države članice ne obvezuju na to da osobama omoguće podnošenje prijedloga za ponavljanje postupka u kojem je donesena sudska odluka u posljednjem stupnju zbog toga što se njome, prema mišljenju tih osoba, zanemaruje tumačenje prava Unije koje je pružio Sud odgovarajući na zahtjev za prethodnu odluku upućen u istom predmetu.
- 52 Taj se zaključak ne može dovesti u pitanje s obzirom na članak 4. stavak 3. UFEU-a, koji obvezuje države članice na to da poduzmu sve odgovarajuće mjere, opće ili posebne, kako bi osigurale ispunjavanje obveza koje proizlaze iz Ugovorâ ili akata institucija Unije. Naime, kad je riječ o sustavu pravnih lijekova potrebnih da bi se u područjima obuhvaćenima pravom Unije osigurao djelotvoran sudski nadzor, članak 4. stavak 3. UFEU-a ne može se tumačiti na način da zahtijeva od država članica uvođenje novih pravnih lijekova, koje im se ne nalaže na temelju članka 19. stavka 1. drugog podstavka UFEU-a (presuda od 21. prosinca 2021., *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, t. 66.).
- 53 Navedeni zaključak ne može se dovesti u pitanje ni s obzirom na članak 267. UFEU-a.
- 54 Nesporno je da se tom odredbom od suda koji je uputio zahtjev traži da osigura puni učinak tumačenja prava Unije koje je pružio Sud u presudi donesenoj u prethodnom postupku (presuda od 12. veljače 2020., *Kolev i dr.*, C-704/18, EU:C:2020:92, t. 37. i navedena sudska praksa). Prema tome, prilikom donošenja presude br. 4990/2019 Consiglio di Stato (Državno vijeće) bio je dužan osigurati njezinu usklađenost s tumačenjem članka 101. UFEU-a koje je Sud pružio u presudi *Hoffmann-La Roche*, na zahtjev tog nacionalnog suda.

- 55 Međutim, kao što je to navedeno u točki 36. ove presude, nacionalni sud jedini je ovlašten utvrditi i ocijeniti činjenice iz glavnog postupka. Iz toga slijedi da nije na Sudu da u okviru novog prethodnog postupka provede nadzor kako bi provjerio je li spomenuti sud – nakon što mu je uputio zahtjev za prethodnu odluku koji se odnosio na tumačenje odredbi prava Unije primjenjivih na spor koji se pred njim vodi – primijenio te odredbe na način usklađen s tumačenjem potonjih koje mu je on pružio. Iako je, na temelju suradnje između nacionalnih sudova i Suda, uspostavljene u članku 267. UFEU-a, prvonavedenim sudovima dopušteno ponovno podnijeti Sudu zahtjev za prethodnu odluku prije donošenja odluke u postupcima koji se pred njima vode kako bi dobili dodatna pojašnjenja o tumačenju prava Unije koje je taj sud pružio (vidjeti u tom smislu presudu od 6. listopada 2021., *Consorzio Italian Management i Catania Multiservizi*, C-561/19, EU:C:2021:799, t. 38. i navedenu sudsku praksu), navedenu odredbu nije moguće tumačiti na način da nacionalni sud može Sudu uputiti zahtjev za prethodnu odluku kako bi od njega dobio odgovor na pitanje je li u glavnom predmetu pravilno primijenio tumačenje koje mu je on pružio odgovarajući na zahtjev za prethodnu odluku koji mu je u istom predmetu ranije uputio.
- 56 Prema tome, mehanizmom suradnje između nacionalnih sudova i Suda, uspostavljenim tom odredbom UFEU-a, nipošto se ne zahtijeva od država članica da predvide pravni lijek u okviru kojega bi osobe mogle zatražiti ponavljanje postupka u kojem je nacionalni sud, u određenom sporu, donio odluku u posljednjem stupnju, kako bi ga prisilile na to da Sudu uputi zahtjev s ciljem da se provjeri je li ta odluka usklađena s tumačenjem koje je potonji pružio odgovarajući na zahtjev za prethodnu odluku koji je u istom predmetu ranije uputio spomenuti nacionalni sud.
- 57 Zaključak izveden u točki 51. ove presude ne može se dovesti u pitanje ni s obzirom na članak 47. Povelje. U tom pogledu dostatno je upozoriti na to da kada u dotičnom području osobe imaju pristup zakonom prethodno ustanovljenom neovisnom i nepristranom sudu, što se čini da je slučaj u talijanskom pravnom poretku, pod uvjetom da to provjeri sud koji je uputio zahtjev, pravo na pristup takvom sudu, kako je utvrđeno u Povelji, poštuje se, pri čemu se pravilo nacionalnog prava koje ograničava mogućnost zahtijevanja revizije presuda najvišeg upravnog suda na iznimne i strogo određene situacije ne može analizirati kao ograničenje, u smislu članka 52. stavka 1. Povelje, tog prava, navedenog u njezinu članku 47. (vidjeti po analogiji presudu od 21. prosinca 2021., *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, t. 69.).
- 58 Neovisno o navedenom, valja podsjetiti na to da se pojedinci koji su, ako je primjenjivo, oštećeni povredom prava koja su im dodijeljena na temelju prava Unije, počinjenom donošenjem odluke suda posljednjeg stupnja, mogu pozvati na odgovornost navedene države članice ako se ispune uvjeti koji se tiču dovoljne ozbiljnosti povrede i postojanja njezine izravne uzročne veze s pretrpljenom štetom (vidjeti u tom smislu osobito presude od 30. rujna 2003., *Köbler*, C-224/01, EU:C:2003:513, t. 59. i od 21. prosinca 2021., *Randstad Italia*, C-497/20, EU:C:2021:1037, t. 80.).
- 59 Naime, načelo odgovornosti države članice za štete koje su pojedincima uzrokovane povredama prava Unije koje su joj pripisive svojstveno je sustavu Ugovorâ, bilo da je šteta pripisiva zakonodavnoj, sudskoj ili izvršnoj vlasti. S obzirom na temeljnu ulogu koju sudska vlast ima u zaštiti prava koja pojedinci izvode iz pravila Unije, puna učinkovitost potonjih bila bi dovedena u pitanje i zaštita prava koja ona priznaju bila bi oslabljena ako pojedinci pod određenim uvjetima ne bi mogli zahtijevati naknadu štete kada su njihova prava povrijeđena povredom prava Unije koja je pripisiva odluci suda države članice koji odlučuje u posljednjem stupnju (presuda od 4. ožujka 2020., *Telecom Italia*, C-34/19, EU:C:2020:148, t. 67. i 68.).

- 60 S obzirom na sve navedeno, na treće pitanje valja odgovoriti tako da članak 4. stavak 3. i članak 19. stavak 1. UEU-a te članak 267. UFEU-a, u vezi s člankom 47. Povelje, treba tumačiti na način da im se ne protive odredbe postupovnog prava države članice koje, iako su u skladu s načelom ekvivalentnosti, dovode do toga da – kad najviši upravni sud te države članice donese odluku kojom rješava spor u okviru kojeg je Sudu uputio zahtjev za prethodnu odluku na temelju navedenog članka 267. – stranke u tom sporu ne mogu podnijeti prijedlog za ponavljanje postupka u kojem je donesena odluka nacionalnog suda zbog toga što je potonji, prema njihovu mišljenju, zanemario tumačenje prava Unije koje je pružio Sud odgovarajući na taj zahtjev.

Prvo i drugo pitanje

- 61 Uzimajući u obzir odgovor na treće pitanje, nije potrebno odgovoriti na prvo i drugo pitanje.

Troškovi

- 62 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenog, Sud (deveto vijeće) odlučuje:

Članak 4. stavak 3. i članak 19. stavak 1. UEU-a te članak 267. UFEU-a, u vezi s člankom 47. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, treba tumačiti na način da im se ne protive odredbe postupovnog prava države članice koje, iako su u skladu s načelom ekvivalentnosti, dovode do toga da – kad najviši upravni sud te države članice donese odluku kojom rješava spor u okviru kojeg je Sudu uputio zahtjev za prethodnu odluku na temelju navedenog članka 267. – stranke u tom sporu ne mogu podnijeti prijedlog za ponavljanje postupka u kojem je donesena odluka nacionalnog suda zbog toga što je potonji, prema njihovu mišljenju, zanemario tumačenje prava Unije koje je pružio Sud odgovarajući na taj zahtjev.

Potpisi