



## Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (kilencedik tanács)

2022. július 7. \*

„Előzetes döntéshozatal – Az EUSZ 19. cikk (1) bekezdésének második albekezdése – A tagállamok azon kötelezettsége, hogy megteremtsék azokat a jogorvoslati lehetőségeket, amelyek az uniós jog által szabályozott területeken a hatékony bírói jogvédelem biztosításához szükségesek – EUMSZ 267. cikk – A kérdést előterjesztő bíróság azon kötelezettsége, hogy az uniós jog Bíróság általi értelmezésének teljes érvényesülését biztosítsa – Az Európai Unió Alapjogi Chartája – 47. cikk – A törvény által megelőzően létrehozott független és pártatlan bírósághoz fordulás lehetősége – A végső fokon eljáró nemzeti bíróságnak a Bíróság előzetes döntését követően hozott ítélete – Ezen ítéletnek az uniós jog Bíróság általi értelmezésével való állítólagos összeegyeztethetlensége – Az említett ítélettel szembeni perújítási kérelem benyújtását kizáró nemzeti szabályozás”

A C-261/21. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Consiglio di Stato (államtanács, Olaszország) a Bírósághoz 2021. április 21-én érkezett, 2021. március 18-i határozatával terjesztett elő

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

a **Novartis AG,**

a **Novartis Farma SpA,**

a **Roche SpA**

és

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

között,

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

a **Regione Emilia-Romagna,**

a **Regione Lombardia,**

az **Altroconsumo,**

\* Az eljárás nyelve: olasz.

a **Novartis Farma SpA,**

a **Roche SpA,**

a **Novartis AG,**

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

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

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

a **Ministero della Salute – Agenzia Italiana del Farmaco**

részvételével folyamatban lévő eljárásokban,

A BÍRÓSÁG (kilencedik tanács),

tagjai: S. Rodin tanácselnök, C. Lycourgos (előadó) és O. Spineanu-Matei bírák,

főtanácsnok: A. M. Collins,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- az F. Hoffmann-La Roche Ltd képviseletében P. Merlino, M. Siragusa és M. Zotta avvocati,
- a Novartis AG és Novartis Farma SpA képviseletében P. Bertolini, L. D'Amario és A. Villani avvocati,
- a Roche SpA képviseletében F. Elefante és E. Raffaelli avvocati,
- az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato képviseletében G. Galluzzo és P. Gentili avvocati dello Stato,
- a Società Oftalmologica Italiana (SOI) – Associazione Medici Oculisti Italiani (AMOI) képviseletében R. La Placa avvocato,
- a Regione Emilia-Romagna képviseletében R. Bonatti és R. Russo Valentini avvocati,
- a Regione Lombardia képviseletében M. L. Tamborino avvocatá,
- az olasz kormány képviseletében G. Palmieri, meghatalmazotti minőségben, segítői: M. Cherubini procuratore dello Stato, valamint C. Colelli és M. Russo avvocati dello Stato,

– az Európai Bizottság képviselőjében G. Conte és C. Sjödin, meghatalmazotti minőségben,  
tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy  
elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,  
meghozta a következő

### Ítéletet

- 1 E kérelem az EUSZ 4. cikk (3) bekezdésének, az EUSZ 19. cikk (1) bekezdésének, az EUMSZ 2. cikk (1) és (2) bekezdésének, valamint az EUMSZ 267. cikknek az Európai Unió Alapjogi Chartájának (a továbbiakban: Charta) 47. cikkével összefüggésben történő értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet az egyfelől az F. Hoffmann-La Roche Ltd és a Roche SpA (a továbbiakban együtt: Roche csoport), valamint a Novartis AG és a Novartis Farma SpA (a továbbiakban együttesen: Novartis csoport), másfelől az Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (verseny- és piacfelügyeleti hatóság, Olaszország; a továbbiakban: AGCM) között a Roche és a Novartis csoportnak a Consiglio di Stato (államtanács, Olaszország) által hozott ítélet azon indokkal történő perújítási kérelme tárgyában folyamatban lévő négy jogvitában terjesztették elő, hogy ezen ítélet nem felel meg az uniós jog Bíróság által a Consiglio di Stato (államtanács) előzetes döntéshozatali kérelmét követően hozott ítéletben adott értelmezésének.

### Jogi háttér

- 3 A codice del processo amministrativo (a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyv) 6. cikkének (1) bekezdése a következőképpen rendelkezik:  
„A [Consiglio di Stato (államtanács)] a végső fokon eljáró közigazgatási bírósági szerv.”
- 4 E törvénykönyv 91. cikke a következőket írja elő:  
„A [közigazgatási bíróságok] ítéletei fellebbezéssel, perújítás útján, harmadik fél ellentmondásával vagy kizárólag hatásköri indokokon alapuló felülvizsgálati kérelemmel támadhatók meg.”
- 5 Az említett törvénykönyv 106. cikkének (1) bekezdése értelmében:  
„[...] [a Consiglio di Stato (államtanács)] ítéletei perújítás útján megtámadhatók a [codice di procedura civile (polgári perrendtartás)] 395. és 396. cikkében előírt esetekben és módon.”
- 6 A polgári perrendtartás 395. cikke a következőképpen rendelkezik:  
„A másodfokon vagy egyetlen fokon hozott ítéletek perújítási kérelemmel támadhatók meg:  
1) az egyik fél által a másik fél hátrányára elkövetett szándékos kötelezettségszegés következménye;  
2) olyan bizonyíték alapján hozták, amelyet az ítélet meghozatala után hamisnak ismertek el vagy hamisnak nyilvánítottak, vagy ha a pervesztes fél nem tudott arról, hogy azt az ítélet kihirdetése előtt hamisnak ismertek el vagy nyilvánítottak;

- 3) ha az ítélet kihirdetését követően kiderül, hogy a fél egy vagy több döntő bizonyítékot *vis major* vagy ellenfelének magatartása miatt nem tudott az ügy irataihoz csatolni;
- 4) ha az ítélet az ügy irataiból vagy dokumentumaiból következő ténybeli tévedés eredménye. Ilyen tévedés akkor áll fenn, ha a határozat olyan tény feltételezésén alapul, amelynek valótlansága vitathatatlan, vagy olyan tény fennállása hiányának feltételezése esetén, amelynek valós volta megállapítást nyert, és mindkét esetben akkor is, ha a szóban forgó tény nem minősül az ítéletben elbírált vitás kérdésnek;
- 5) ha az ítélet ellentétes olyan másik korábbi ítélettel, amely a felek jogviszonyában jogerőre emelkedett, kivéve ha annak tárgyát az ez alóli kivétel képezi;
- 6) ha az ítélet a bíró jogerős ítéletben megállapított szándékos, kötelezettségszegésének következménye.”

7 A polgári perrendtartás 396. cikke értelmében:

„Az olyan ítélet, amelynek fellebbezési határideje lejárt, az előző cikk 1., 2., 3. és 6. pontjában említett esetekben perújítás útján megtámadható, feltéve hogy a szándékos kötelezettségszegés vagy valótlanság felfedezésére, az iratok beszerzésére vagy a 6. pontban említett ítélet meghozatalára e határidő lejártát követően került sor.

Ha az előző bekezdésben említett tények a fellebbezési határidő alatt következtek be, e határidő a szóban forgó tényállás bekövetkezésétől számított 30 nappal meghosszabbodik.”

### **Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések**

- 8 Az AGCM a 2014. február 27-i határozatával (a továbbiakban: az AGCM határozata) két bírságot szabott ki: az egyiket a Roche csoporttal szemben, hozzávetőleg 90,6 millió euró összegben, a másikat pedig a Novartis csoporttal szemben, hozzávetőleg 92 millió euró összegben, azzal az indokkal, hogy e vállalkozások az EUMSZ 101. cikkel ellentétes olyan kartellt hoztak létre, amely az Avastin és a Lucentis gyógyszer mesterséges megkülönböztetésére irányult, befolyásolva az Avastin szemeszeti alkalmazásához fűződő kockázatokról kialakított képet.
- 9 Mindkét gyógyszert egy, az Egyesült Államokban székhellyel rendelkező társaság fejlesztette ki, amelynek tevékenysége e harmadik ország területére korlátozódik. E társaság az Avastin kereskedelmi bevezetését ezen ország területén kívül a Roche csoportra, a Lucentisét pedig a Novartis csoportra bízta.
- 10 2005. január 12-én uniós forgalombahozatali engedélyt kapott az Avastin bizonyos daganatos betegségek kezelésére. 2007. január 22-én a Lucentis forgalombahozatali engedélyt kapott szemészeti betegségek kezelésére.
- 11 A Lucentis forgalomba hozatalát megelőzően egyes orvosok elkezdtek felírni az Avastint a szembetegségben szenvedő betegek számára, azaz olyan javallatokra, amelyek nem feleltek meg az Avastin forgalombahozatali engedélyében említett javallatoknak (a továbbiakban: off-label felhasználás). Ez a gyakorlat folytatódott a Lucentis – sokkal költségesebb – forgalomba hozatalát követően is.

- 12 Az AGCM határozata szerint a Roche és a Novartis csoport olyan piacfelosztási megállapodást kötött, amely cél általi versenykorlátozásnak minősül. Az Avastin és a Lucentis szembetegségek kezelése tekintetében két egyenértékű gyógyszer. Az Avastin, amely a Lucentis fő versenytárs terméke, az off-label felhasználása miatt széles körben elterjedt ilyen betegségek kezelése tekintetében. A Roche és a Novartis csoport közötti kartell olyan vélemények terjesztésében állt, amelyek aggodalmat kelthetnek az érintett közönségben az Avastin természetesi használatának biztonságát illetően. Ennek következtében visszaesett az Avastin értékesítése, és a kereslet a Lucentis irányába tolódott át.
- 13 Miután a Tribunale amministrativo regionale per il Lazio (laziói tartományi közigazgatási bíróság, Olaszország) elutasította a Roche és a Novartis csoport e határozattal szemben benyújtott kereseteit, fellebbezést nyújtottak be a kérdést előterjesztő bírósághoz, a Consiglio di Statohoz (államtanács), amely több, az EUMSZ 101. cikk értelmezésére vonatkozó kérdést terjesztett a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra.
- 14 A Bíróság e kérdésekre válaszolva a 2018. január 23-i F. Hoffmann-La Roche és társai ítéletének (C-179/16, a továbbiakban: Hoffmann-La Roche ítélet, EU:C:2018:25) 67. pontjában kimondta, hogy az EUMSZ 101. cikk alkalmazása szempontjából a nemzeti versenyhatóság az érintett betegségek kezelése céljából engedélyezett gyógyszereken kívül belefoglalhat az érintett piacba olyan egyéb gyógyszert is, amelynek a forgalombahozatali engedélye nem terjed ki e kezelésre, viszont amelyet használnak e célra, és konkrét helyettesíthetőségi viszonyban van az előbbiekkal. Annak meghatározása érdekében, hogy fennáll-e ilyen helyettesíthetőségi viszony, e hatóságnak – amennyiben az erre hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a bíróságok lefolytatták annak vizsgálatát, hogy a szóban forgó termék megfelel-e a gyártására vagy a forgalmazására vonatkozó rendelkezéseknek – figyelembe kell vennie e vizsgálat eredményét, értékelve a kereslet és a kínálat szerkezetére gyakorolt esetleges hatásait.
- 15 A Bíróság a Hoffmann-La Roche ítélet 95. pontjában azt is kifejtette, hogy az EUMSZ 101. cikk által tiltott, „cél általi” versenykorlátozásnak minősül az egymással versengő két gyógyszert forgalmazó két vállalkozás közötti olyan kartell, amely arra irányul, hogy a tudományos bizonytalansággal jellemezhető környezetben az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság körében megtévesztő információkat terjesszen az e gyógyszerek egyikének az off-label felhasználásával járó mellékhatásokról, annak érdekében, hogy csökkentse az e felhasználásból eredően a másik gyógyszer felhasználására gyakorolt versenynyomást.
- 16 Ezen előzetes döntéshozatalt követően a kérdést előterjesztő bíróság a 4990/2019. sz. ítéletével elutasította a fellebbezéseket (a továbbiakban: 4990/2019. sz. ítélet).
- 17 A Roche és a Novartis csoport a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyv 106. cikke alapján perújítási kérelmet nyújtott be a kérdést előterjesztő bírósághoz, arra hivatkozva, hogy az a polgári perrendtartás 395. cikkének 4. pontja szerinti ténybeli tévedésen alapul.
- 18 E csoportok többek között arra hivatkoznak, hogy a 4990/2019. sz. ítélet indokolása, amely szerint „a jelen ügyben az EUMSZ 101. cikknek az AGCM általi alkalmazása során a gyógyszerészeti szabályozás tiszteletben tartásának ellenőrzésére hatáskörrel rendelkező hatóságok vagy a nemzeti bíróságok nem állapították meg az off-label felhasználásra szánt Avastin újracsomagolására és felírására vonatkozó feltételek esetleges jogellenes jellegét”, ténybelileg téves, mivel az Avastinnak a forgalombahozatali engedélyében szereplő javallatokkal nem egyező javallatokra való kínálatának jogellenes jellege szerintük az illetékes hatóságok és bíróságok

számos hivatalos állásfoglalásában megállapítást nyert. Az így elvégzett megfelelőségi vizsgálatok figyelmen kívül hagyásával a 4990/2019. sz. ítélet figyelmen kívül hagyja a Bíróság Hoffmann-La Roche ítéletben adott értelmezését, amely szerint figyelembe kell venni az ilyen vizsgálatok eredményét.

- 19 Az említett csoportok azt is megjegyzik, hogy a 4990/2019. sz. ítélet nem tartalmaz értékelést az érintett vállalkozások által nyilvánosságra hozott információk megtévesztő jellegére vonatkozóan. Márpedig a Hoffmann-La Roche-ítéletből kitűnik, hogy ezt az értékelést el kell végezni. A Bíróság által adott értelmezés azt vonja maga után, hogy olyan helyzetben, mint amelyről az alapügyben szó van, a cél általi versenykorlátozás csak akkor állhat fenn, ha az érintett vállalkozások által terjesztett információk megtévesztőek voltak. A Bíróság pontosította, hogy a kérdést előterjesztő bíróság feladata e szempont vizsgálata.
- 20 A Roche csoport ezenkívül azzal érvel, hogy a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyvnek a polgári perrendtartás 395. és 396. cikkével összefüggésben értelmezett 106. cikke által létrehozott bírósági felülvizsgálati rendszer hiányos, mivel nem teszi lehetővé a nemzeti közigazgatási bíróság ítéletével szembeni perújítási kérelmet, amennyiben ezen ítélet nyilvánvalóan sérti a Bíróság által előzetes döntéshozatali eljárás keretében megállapított jogelveket. E hiányosság azzal a következménnyel jár, hogy az uniós joggal ellentétes bírósági határozatok jogerőre emelkedhetnek. Az ilyen helyzet sérti a Bíróság előzetes döntéshozatalra előterjesztett határozatainak kötelező jellegét és *erga omnes* hatályát, és azzal a veszéllyel jár, hogy az Európai Bizottság kötelezettségszegés megállapítása iránti keresetet indít az Olasz Köztársaság ellen.
- 21 A kérdést előterjesztő bíróság kifejti, hogy az olasz jogban nincs olyan jogorvoslati lehetőség, amely lehetővé tenné annak vizsgálatát, hogy a végső fokon eljáró nemzeti bíróság által hozott határozat nem ellentétes az uniós joggal és különösen a Bíróság ítélkezési gyakorlatával.
- 22 Arra keresi a választ, hogy az ilyen helyzet összeegyeztethető-e a Charta 47. cikkével együttesen értelmezett EUSZ 4. cikk (3) bekezdésével, EUSZ 19. cikk (1) bekezdésével, EUMSZ 2. cikk (1) és (2) bekezdésével, valamint EUMSZ 267. cikkel.
- 23 Kétségtelen, hogy a Bíróság többek között a 2009. szeptember 3-i Fallimento Olimpiclub ítéletének (C-2/08, EU:C:2009:506) 22–24. pontjában kimondta, hogy a jogerő elve megvalósításának részletes szabályai a tagállamok eljárási autonómiájának elve alapján azok belső jogrendjébe tartoznak, kizárólag azzal a fenntartással, hogy azok kötelesek tiszteletben tartani az egyenértékűség és a tényleges érvényesülés elvét, az uniós jog ugyanis nem írja elő a nemzeti bíróságnak, hogy mellőzze a bírósági határozatokat jogerőre emelő belső eljárási szabályok alkalmazását, még akkor sem, ha ez lehetővé tenné az uniós jogi jogsértés orvoslását.
- 24 A kérdést előterjesztő bíróságnak ugyanakkor kétségei vannak ezen ítélkezési gyakorlat relevanciáját illetően abban az esetben, ha a jogalany arra hivatkozik, hogy a végső fokon határozatot hozó nemzeti bíróság figyelmen kívül hagyta a Bíróság által az azon nemzeti határozat alapjául szolgáló ügyben hozott előzetes döntéshozatalt, amellyel szemben már nincs helye jogorvoslatnak.
- 25 E tekintetben a kérdést előterjesztő bíróság úgy véli, hogy az uniós jog megsértése megvalósulásának elkerülése érdekében a határozat jogerőre emelkedése előtti befolyásolásának lehetősége jobbnak tűnik az utólagos orvoslásnál, amely a 2003. szeptember 30-i Köbler ítéletből (C-224/01, EU:C:2003:513) eredő ítélkezési gyakorlatnak megfelelően abból áll, hogy az a

személy, aki emiatt kárt szenvedett, kártérítést kaphasson. Az ilyen utólagos jogorvoslat ugyanis új eljárást indítására kötelezi e személyt, amelynek keretében nemcsak az uniós jog megsértésének fennállását, hanem annak nyilvánvaló jellegét is bizonyítania kell.

- 26 Mindemellett e bíróság úgy véli, hogy a jelen ügyben a 4990/2019. sz. ítélet tiszteletben tartja az uniós jognak a Hoffmann-La Roche ítéletből következő értelmezését. Álláspontja szerint tehát nem áll fenn összeütközés a 4990/2019. sz. ítélet és az uniós jog között. Legfeljebb azt lehet felróni a Consiglio di Statónak (államtanács), hogy tévesen alkalmazta e jogot az alapügy tényállására. Márpedig egy ilyen hiba, még ha bizonyítást is nyerne, nem jelenti a Hoffmann-La Roche ítélet kötelező jellegének megsértését. Az EUMSZ 267. cikkben előírt mechanizmus érintetlenül hagyja azon, a nemzeti bíróság számára fenntartott igazságszolgáltatási funkciót, hogy az uniós jog Bíróság általi értelmezését az alapügy tényállására alkalmazza.
- 27 A kérdést előterjesztő bíróság mindazonáltal úgy véli, hogy nem zárható ki, hogy nem neki, hanem a Bíróságnak kell határoznia a 4990/2019. sz. ítéletnek a Hoffmann-La Roche ítélettel való összeegyeztethetőségéről. E tekintetben e bíróság emlékeztet arra, hogy az EUMSZ 267. cikk alapján a Bíróság hatáskörrel rendelkezik előzetes döntés meghozatalára „az uniós intézmények, szervek vagy hivatalok jogi aktusainak” érvényessége és értelmezése tárgyában. Lehetséges, hogy a Bíróság határozatai ezen aktusok közé tartoznak, és ebben a szakaszban nem áll fenn végleges bizonyosság a 4990/2019. sz. ítéletnek a Hoffmann-La Roche ítélettel való összeegyeztethetőségét illetően.
- 28 E körülmények között a Consiglio di Stato (államtanács) úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:
- „1) A nemzeti bíróság, amelynek határozatai ellen a nemzeti jog értelmében nincs jogorvoslati lehetőség, olyan ügyben, amelyben a felperes kérelme közvetlenül a [Bíróság] által ugyanezen ügyben kimondott elvek megsértésére hivatkozik a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezése érdekében, vizsgálhatja-e a [Bíróság] által a szóban forgó ügyben kimondott elvek helyes alkalmazását, vagy ez a vizsgálat a [Bíróság] feladata?
- 2) A Consiglio di Stato (államtanács) 4990/2019. sz. ítélete sérti-e a felek által jelzett értelemben a [Bíróság] által a [Hoffmann-La Roche] ítéletben kifejtett elveket a) a két gyógyszer ugyanazon érintett piacba való felvételét illetően, anélkül hogy figyelembe vette volna azokat a hatósági állásfoglalásokat, amelyek az Avastin off-label kínálata és kínálata jogellenességét állapították meg, és b) az állítólagosan félrevezető információk ellenőrzésének hiányát?
- 3) Ellentétes-e [a Chartája] 47. cikkével összefüggésben is értelmezett EUSZ 4. cikk (3) bekezdésével, EUSZ 19. cikk (1) bekezdésével, EUMSZ 2. cikk (1) és (2) bekezdésével, valamint EUMSZ 267. cikkel a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyv 106. cikke, valamint a polgári perrendtartás 395. és 396. cikke szerinti rendszer, amennyiben az nem teszi lehetővé perújítási kérelemnek a Consiglio di Stato (államtanács) Bíróság ítéleteivel, különösen pedig a Bíróság által előzetes döntéshozatali eljárás keretében megállapított jogelvekkel ellentétes ítéleteivel szemben történő benyújtását?”

## A szóbeli szakasz megnyitása iránti kérelemről

- 29 A Roche csoport 2022. március 16-án és 17-én benyújtott kérelmeiben a Bíróság eljárási szabályzatának 83. cikke alapján kérte a szóbeli szakasz megnyitását, arra hivatkozva, hogy olyan új tény merült fel, amely a Bíróság határozatára nézve döntő jelentőségű.
- 30 Ez az új tény abban áll, hogy 2022. február 24-én az EMA véglegesen negatív véleményt fogadott el a „bevacizumab” hatóanyag szemebetegség kezelésére történő alkalmazásáról, azzal az indokkal, hogy az ilyen használathoz kapcsolódó kockázatok magasabbak a terápiás előnyöknél.
- 31 A Roche csoport megjegyzi, hogy a bevacizumab megfelel az Avastin hatóanyagának. Az EMA-nak a bevacizumab szemészeti betegségek kezelésére való alkalmazásáról szóló negatív véleménye e csoport szerint azt bizonyítja, hogy az Avastin nem helyettesítheti a Lucentis, és e két gyógyszer tehát nem ugyanazon piachoz tartozik. Az EMA ezen véleménye ezenkívül megerősíti, hogy a Roche és a Novartis csoport által az Avastin szemészeti használatának kockázatára vonatkozóan terjesztett információk nem voltak megtévesztők.
- 32 Az AGCM határozata következőképpen hibákat tartalmaz. A Roche csoport szerint a kérdést előterjesztő bíróság megállapíthatta volna ezeket a hibákat, ha a Hoffmann-La Roche ítélet okfejtéseinek megfelelően megvizsgálta volna az Avastin szemészeti használatához kapcsolódó kockázatokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat. E csoport szerint e bíróságnak többek között azt kellett volna megállapítania, hogy az Avastin és a Lucentis közötti állítólagos terápiás egyenértékűséget, amelyre az AGCM támaszkodott, soha nem állapította meg egyetlen, e területen hatáskörrel rendelkező hatóság sem. A kérdést előterjesztő bíróságnak így azt a következtetést kellett volna levonnia, hogy az AGCM nem bizonyította megfelelően a versenyellenes magatartás fennállását.
- 33 Az EMA negatív véleménye különösen a második kérdés megválaszolása szempontjából meghatározó, amely arra irányul, hogy a 4990/2019. sz. ítélet sérti-e a Bíróság által a Hoffmann-La Roche ítéletben kimondott elveket.
- 34 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a Bíróság az eljárási szabályzata 83. cikkének megfelelően a főtanácsnok meghallgatását követően az eljárás során bármikor elrendelheti az eljárás szóbeli szakaszának megnyitását újbóli megnyitását, különösen, ha úgy ítéli meg, hogy az ügy körülményei nincsenek kellően feltárva, vagy ha a fél e szakasz befejezését követően a Bíróság határozatára nézve döntő jelentőségű új tényt hoz fel, illetve ha az ügyet olyan érv alapján kellene eldönteni, amelyet a felek nem vitattak meg.
- 35 Márpedig a Roche csoport által a szóbeli szakasz megnyitása iránti kérelmek alátámasztására hivatkozott azon tény, hogy az EMA 2022. február 24-én negatív véleményt adott a bevacizumab hatóanyagának az e véleményben szereplő szemebetegség kezelésére való alkalmazásával kapcsolatban, nem alkalmas arra, hogy döntő befolyást gyakoroljon a Bíróságnak a jelen ügyben meghozandó határozatára.
- 36 A Bíróságnak ugyanis nem feladata annak értékelése, hogy az EMA által kibocsátott ezen vélemény tartalma bizonyítja-e az AGCM határozatában szereplő olyan hibákat, amelyeket a kérdést előterjesztő bíróságnak a 4990/2019. sz. ítéletében meg kellett volna állapítania. E tekintetben elegendő emlékeztetni arra, hogy a jogvita tényállásának a megállapítása és értékelése



kizárólag a nemzeti bíróság hatáskörébe tartozik. (2021. október 6-i Consorzio Italian Management és Catania Multiservizi ítélet, C-561/19, EU:C:2021:799, 35. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 37 A jelen ügyben a Bíróság – a főtanácsnok meghallgatását követően, valamint az előzetes döntéshozatal iránti kérelem és az írásbeli szakasz iratai alapján – úgy véli, hogy a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem elbírálásához szükséges valamennyi információval rendelkezik. Így nem kell elrendelni az eljárás szóbeli szakaszának megnyitását.

### **Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről**

#### ***A harmadik kérdéstről***

- 38 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a nemzeti bíróságok és a Bíróság között az EUMSZ 267. cikkel bevezetett együttműködési eljárás keretében a Bíróság feladata, hogy a nemzeti bíróságnak az előtte folyamatban lévő ügy eldöntéséhez hasznos választ adjon. Mindezek fényében adott esetben a Bíróságnak át kell fogalmaznia az elé terjesztett kérdéseket (2021. július 15-i The Department for Communities in Northern Ireland ítélet, C-709/20, EU:C:2021:602, 61. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 39 Az elsőként vizsgálandó harmadik kérdés többek között az EUMSZ 2. cikk (1) és (2) bekezdésére vonatkozik. Márpedig e rendelkezések nem relevánsak e kérdés megválaszolása szempontjából.
- 40 Az EUMSZ 2. cikk ugyanis a kötelező erejű jogi aktusok megalkotására és elfogadására vonatkozó hatáskörnek az Unió és annak tagállamai közötti megosztására vonatkozik. Az említett cikk (1) és (2) bekezdésében foglalt, e tárgyra vonatkozó szabályok nem tartoznak a nemzeti bíróság által felvetett, a tagállamon belüli jogorvoslati lehetőségek meglétére vonatkozó kérdés körébe (lásd analógia útján: 2021. december 21-i Randstad Italia ítélet, C-497/20, EU:C:2021:1037, 45. pont).
- 41 Következésképpen a harmadik kérdést oly módon kell átfogalmazni, hogy az EUMSZ 2. cikk (1) és (2) bekezdése ne képezze tárgyát.
- 42 E kérdés lényegében arra irányul, hogy a Charta 47. cikkével összefüggésben az EUSZ 4. cikk (3) bekezdését, az EUSZ 19. cikk (1) bekezdését, valamint az EUMSZ 267. cikket úgy kell-e értelmezni, hogy azokkal ellentétesek az olyan tagállami eljárásjogi rendelkezések, amelyek következtében amennyiben e tagállam legfelsőbb közigazgatási bírósága azon jogvitát lezáró határozatot hoz, amelyben az EUMSZ 267. cikk alapján előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel fordult a Bírósághoz, az ezen jogvitában részt vevő felek a nemzeti bíróság e határozatával szemben nem nyújthatnak be azon indokkal perújítási kérelmet, hogy az sérti az uniós jognak a Bíróság által e kérelemre válaszul adott értelmezését.
- 43 E tekintetben legelőször is emlékeztetni kell arra, hogy az EUSZ 19. cikk (1) bekezdésének második albekezdése arra kötelezi a tagállamokat, hogy teremtsék meg azokat a jogorvoslati lehetőségeket, amelyek az uniós jog által szabályozott területeken a jogalanyok hatékony bírói jogvédelemhez való jogának tiszteletben tartásához szükségesek (lásd ebben az értelemben: 2020. március 26-i Miasto Łowicz és Prokurator Generalny ítélet, C-558/18 és C-563/18, EU:C:2020:234, 32. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 44 Az adott területre vonatkozó uniós szabályozás sérelme nélkül, a jogorvoslati lehetőségeket érintő eljárásjogi szabályok meghozatala az eljárási autonómia elve alapján az egyes tagállamok belső jogrendjébe tartozik, azzal a feltétellel azonban, hogy az uniós jog hatálya alá tartozó helyzetekben e szabályok nem lehetnek kedvezőtlenebbek a hasonló jellegű belső jogi helyzetekre vonatkozóknál (az egyenértékűség elve), és nem tehetik gyakorlatilag lehetetlenné vagy rendkívül nehézé az uniós jog által biztosított jogok gyakorlását (a tényleges érvényesülés elve) (lásd ebben az értelemben: 2021. december 21-i Randstad Italia ítélet, C-497/20, EU:C:2021:1037, 58. pont).
- 45 Ami az egyenértékűség elvének tiszteletben tartását illeti, az előzetes döntéshozatal iránti kérelemben szereplő információkból – a kérdést előterjesztő bíróság általi vizsgálat fenntartása mellett – kiderül, hogy a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyvnek a polgári perrendtartás 395. és 396. cikkével összefüggésben értelmezett 106. cikkének (1) bekezdése ugyanazon részletes szabályok szerint korlátozza a jogalanyok azon lehetőségét, hogy a Consiglio di Stato (államtanács) valamely ítéletével szemben perújítást kezdeményezzenek, függetlenül attól, hogy a perújítási kérelem nemzeti jogi vagy uniós jogi rendelkezéseken alapul.
- 46 Ilyen körülmények között meg kell állapítani, hogy az ilyen belső eljárásjogi szabályok nem sértik az egyenértékűség elvét.
- 47 Ami a tényleges érvényesülés elvét illeti, emlékeztetni kell arra, hogy az uniós jog nem kötelezi a tagállamokat arra, hogy a nemzeti jogban megállapítottaktól eltérő jogorvoslati lehetőségeket hozzanak létre, kivéve azonban azt az esetet, ha a szóban forgó nemzeti jogrend egészéből az következik, hogy nem létezik olyan bírósági jogorvoslat, amellyel akár közvetett módon biztosítható lenne a jogalanyok uniós jogból eredő jogainak tiszteletben tartása, illetve ha a jogalanyok bírósághoz fordulásának az lenne az egyetlen módja, hogy kénytelenek lennének jogot sérteni (lásd különösen: 2020. május 14-i Országos Idegenrendészeti Főigazgatóság Dél-alföldi Regionális Igazgatóság ítélet, C-924/19 PPU és C-925/19 PPU, EU:C:2020:367, 143. pont; 2021. december 21-i Randstad Italia ítélet, C-497/20, EU:C:2021:1037, 62. pont).
- 48 A jelen ügyben az előzetes döntéshozatal iránti kérelemben vagy a Bírósághoz benyújtott észrevételekben említett információk egyike sem utal arra, hogy az olasz eljárásjog önmagában lehetetlenné vagy rendkívül nehézé tenné az uniós jog által a magánszemélyek számára biztosított jogok gyakorlását a versenyjog területén. E körülmények között a közigazgatási eljárásról szóló törvénykönyvnek a polgári perrendtartás 395. és 396. cikkével összefüggésben értelmezett 106. cikkének (1) bekezdéséhez hasonló rendelkezés nem sérti a tényleges érvényesülés elvét sem, és ennél fogva nem ellentétes az EUSZ 19. cikk (1) bekezdésének második albekezdésével.
- 49 Az olyan helyzetben, amelyet a jogalanyokat az uniós jog alapján megillető jogok tiszteletben tartását biztosító, ilyen bírósági jogorvoslati lehetőség fennállása jellemez, az uniós jog szempontjából – amint az a jelen ítélet 47. pontjában felidézett ítélkezési gyakorlatból következik – teljességgel megengedett, hogy az érintett tagállam a legfelsőbb közigazgatási bíróságát ruházza fel azzal a hatáskörrel, hogy az adott jogvitában tény- és jogkérdésekben végső fokon határozzon (2021. december 21-i Randstad Italia ítélet, C-497/20, EU:C:2021:1037, 64. pont).
- 50 Amikor – mint a jelen ügyben is – nemzeti bíróság előtt uniós jogi rendelkezésekre hivatkoznak, és e bíróság azt követően hozza meg határozatát, hogy megkapta az e rendelkezések értelmezésével kapcsolatban a Bírósághoz intézett kérdéseire a választ, szükségszerűen teljesül az érintett tagállamon belüli jogorvoslat fennállására vonatkozó feltétel, amely lehetővé teszi a

jogalanyok uniós jogból eredő jogai tiszteletben tartásának biztosítását. E tagállam következképpen kivételes és szigorúan körülhatárolt helyzetekre korlátozhatja a legfelsőbb közigazgatási bíróságának ítéletével szembeni perújításra vonatkozó lehetőséget, amely helyzetek nem foglalják magukban azt az esetet, amikor – az említett bíróság előtt pervesztes jogalany szerint – e bíróság megsértette az uniós jognak a Bíróság által az előzetes döntéshozatal iránti kérelmére válaszul adott értelmezését.

- 51 A fentiekből következik, hogy az EUSZ 19. cikk (1) bekezdésének második albekezdése nem kötelezi a tagállamokat arra, hogy lehetővé tegyék a jogalanyok számára, hogy egy végső fokon hozott bírósági határozattal szemben perújítást nyújtsanak be azzal az indokkal, hogy az sérti az uniós jognak a Bíróság által az ugyanezen ügyben előterjesztett előzetes döntéshozatal iránti kérelemre válaszul adott értelmezését.
- 52 E következtetés nem cáfolható az EUSZ 4. cikk (3) bekezdése alapján sem, amely arra kötelezi a tagállamokat, hogy a Szerződésekből, illetve az Unió intézményeinek intézkedéseiből eredő kötelezettségek teljesítésének biztosítása érdekében megtegyék a megfelelő általános vagy különös intézkedéseket. A hatékony bírósági felülvizsgálatnak az uniós jog által szabályozott területeken való biztosításához szükséges jogorvoslati rendszer tekintetében ugyanis az EUSZ 4. cikk (3) bekezdése nem értelmezhető úgy, hogy az a tagállamoktól olyan új jogorvoslati lehetőségek létrehozását követeli meg, amelyeket az EUSZ 19. cikk (1) bekezdésének második albekezdése ugyanakkor nem ír elő a számukra (2021. december 21-i *Randstad Italia* ítélet, C-497/20, EU:C:2021:1037, 66. pont).
- 53 Az említett következtetés az EUMSZ 267. cikk alapján sem cáfolható.
- 54 E rendelkezés kétségkívül megköveteli, hogy a kérdést előterjesztő bíróság teljes mértékben biztosítsa az uniós jognak a Bíróság által előzetes döntéshozatal keretében hozott ítéletben adott értelmezését (2020. február 12-i *Kolev és társai* ítélet, C-704/18, EU:C:2020:92, 37. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Ezért a 4990/2019. sz. ítélet meghozatalakor a Consiglio di Stato (államtanács) köteles volt meggyőződni arról, hogy az összhangban van-e az EUMSZ 101. cikk azon értelmezésével, amelyet a Bíróság e nemzeti bíróság kérésére a Hoffmann-La Roche ítéletben adott.
- 55 Mindazonáltal, amint arra a jelen ítélet 36. pontja emlékeztet, a jogvita tényállásának megállapítása és értékelése kizárólag a nemzeti bíróság feladata. Ebből következik, hogy a Bíróságnak nem feladata, hogy az új előzetes döntéshozatal iránti kérelem keretében olyan felülvizsgálatot gyakoroljon, amely annak biztosítására irányul, hogy e bíróság – miután előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel fordult a Bírósághoz az előtte folyamatban lévő jogvitára alkalmazandó uniós jogi rendelkezések értelmezésére vonatkozóan – e rendelkezéseket a Bíróság által adott értelmezésükkel összhangban alkalmazta-e. Jóllehet a nemzeti bíróság – a nemzeti bíróságok és a Bíróság között az EUMSZ 267. cikkel bevezetett együttműködés alapján – az előtte folyamatban lévő jogvita eldöntése előtt újból a Bírósághoz fordulhat, hogy további pontosításokat kapjon az uniós jog Bíróság általi értelmezésével kapcsolatban (lásd ebben az értelemben: 2021. október 6-i *Consorzio Italian Management és Catania Multiservizi* ítélet, C-561/19, EU:C:2021:799, 38. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), e rendelkezés azonban nem értelmezhető úgy, hogy a nemzeti bíróság olyan előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel fordulhat a Bírósághoz, amely arra a kérdésre vonatkozik, hogy e bíróság helyesen alkalmazta-e az alapügyre a Bíróság által az azon előzetes döntéshozatal iránti kérelemre válaszul adott értelmezést, amelyet e bíróság ugyanabban az ügyben korábban terjesztett elő.

- 56 Következésképpen a nemzeti bíróságok és a Bíróság között az EUM-Szerződés e rendelkezésével bevezetett együttműködési mechanizmus egyáltalán nem követeli meg, hogy a tagállamok olyan jogorvoslati lehetőséget írjanak elő, amely lehetővé teszi a jogalanyok számára, hogy az adott ügyben végső fokon hozott bírósági határozattal szemben perújítási kérelmet nyújthassanak be annak érdekében, hogy e bíróságot arra kötelezzék, hogy a Bírósághoz forduljon annak ellenőrzése érdekében, hogy ez a határozat összeegyeztethető-e a Bíróság által egy olyan előzetes döntéshozatal iránti kérelemre adott válasszal, amelyet az említett nemzeti bíróság ugyanabban az ügyben korábban terjesztett elő.
- 57 A jelen ítélet 51. pontjában levont következtetést a Charta 47. cikkére tekintettel sem lehet megcáfolni. E tekintetben elegendő megjegyezni, hogy amennyiben a jogalanyok az érintett uniós jogi területen a törvény által megelőzően létrehozott független és pártatlan bírósághoz fordulhatnak, ami – a kérdést előterjesztő bíróság által az olasz jogrendben elvégzendő vizsgálat függvényében – feltehetőleg a jelenlegi helyzet, tiszteletben tartják az ilyen bírósághoz fordulásnak a Chartában biztosított jogát, és a legfelsőbb közigazgatási bírósága által hozott ítéletekkel szembeni perújítás lehetőségét kivételes és szigorúan körülhatárolt esetekre korlátozó nemzeti jogszabályt nem lehet a Charta 47. cikkében foglalt jognak a Charta 52. cikkének (1) bekezdése szerinti korlátozásaként vizsgálni (lásd analógia útján: 2021. december 21-i *Randstad Italia* ítélet, C-497/20, EU:C:2021:1037, 69. pont).
- 58 A fentiek ellenére emlékeztetni kell arra, hogy azon magánszemélyek, akik adott esetben a végső fokon eljáró bíróság határozata következtében az uniós jog által számukra biztosított jogok megsértése miatt kárt szenvedtek el, kérhetik az említett tagállam felelősségének megállapítását, feltéve hogy a jogsértés kellően súlyos jellegére, valamint az e jogsértés és az e magánszemélyt ért kár közötti közvetlen okozati összefüggésre vonatkozó feltétel teljesül (lásd ebben az értelemben többek között: 2003. szeptember 30-i *Köbler* ítélet, C-224/01, EU:C:2003:513, 59. pont; 2021. december 21-i *Randstad Italia* ítélet, C-497/20, EU:C:2021:1037, 80. pont).
- 59 Azon elv ugyanis, amely szerint a tagállam felelős az uniós jog neki betudható megsértésével magánszemélyeknek okozott károkért, szerves része a Szerződés rendszerének, függetlenül attól, hogy a kár oka a törvényhozó, igazságszolgáltató vagy végrehajtó hatalomnak tudható be. Az igazságszolgáltatásnak a magánszemélyeket az uniós jogszabályok alapján megillető jogok védelmében betöltött alapvető szerepére tekintettel ezen szabályok teljes hatékonysága kérdőjeleződne meg, és az általuk elismert jogok védelme gyengülne meg, ha ki lenne zárva, hogy a magánszemélyek bizonyos körülmények között kártérítést kaphatnak, amennyiben jogaikat a végső fokon eljáró tagállami bíróság által hozott, az uniós joggal ellentétes határozat sérti (2020. március 4-i *Telecom Italia* ítélet, C-34/19, EU:C:2020:148, 67. és 68. pont).
- 60 A fentiek összességére tekintettel a harmadik kérdésre azt a választ kell adni, hogy az EUSZ 4. cikk (3) bekezdését, az EUSZ 19. cikk (1) bekezdését, valamint az EUMSZ 267. cikket a Charta 47. cikkével összefüggésben úgy kell értelmezni, hogy azokkal nem ellentétesek az olyan tagállami eljárásjogi rendelkezések, amelyek tiszteletben tartják az egyenértékűség elvét, és amelyek következtében amennyiben e tagállam legfelsőbb közigazgatási bírósága azon jogvitát lezáró határozatot hoz, amelyben az EUMSZ 267. cikk alapján előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel fordult a Bírósághoz, az ezen jogvitában részt vevő felek a nemzeti bíróság e határozatával szemben nem nyújthatnak be azon indokkal perújítási kérelmet, hogy az sérti az uniós jognak a Bíróság által e kérelemre válaszul adott értelmezését.

### *Az első és a második kérdéstről*

- 61 Figyelemmel a harmadik kérdésre adott válaszra, az első és a második kérdést nem kell megválaszolni.

### **A költségekről**

- 62 Mivel ez az eljárás az alapügyben részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (kilencedik tanács) a következőképpen határozott:

**Az EUSZ 4. cikk (3) bekezdését, az EUSZ 19. cikk (1) bekezdését, valamint az EUMSZ 267. cikket az Európai Unió Alapjogi Chartájának 47. cikkével összefüggésben úgy kell értelmezni, hogy azokkal nem ellentétesek az olyan tagállami eljárásjogi rendelkezések, amelyek tiszteletben tartják az egyenértékűség elvét, és amelyek következtében amennyiben e tagállam legfelsőbb közigazgatási bírósága azon jogvitát lezáró határozatot hoz, amelyben az EUMSZ 267. cikk alapján előzetes döntéshozatal iránti kérelemmel fordult a Bírósághoz, az ezen jogvitában részt vevő felek a nemzeti bíróság e határozatával szemben nem nyújthatnak be azon indokkal perújítási kérelmet, hogy az sérti az uniós jognak a Bíróság által e kérelemre válaszul adott értelmezését.**

Aláírások