Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

18. september 2019*

»Præjudiciel forelæggelse – grænseoverskridende sundhedsydelser – direktiv 2011/24/EU – artikel 3, litra k), og artikel 11, stk. 1 – recept – begreb – anerkendelse af recept udstedt i en anden medlemsstat af en person, der er bemyndiget hertil – betingelser – frie varebevægelser – forbud mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative udførselsrestriktioner – artikel 35 TEUF og 36 TEUF – restriktion for et apoteks udlevering af receptpligtige lægemidler – bestillingsseddel udstedt i en anden medlemsstat – begrundelse – beskyttelse af menneskers liv og sundhed – direktiv 2001/83/EF – artikel 81, stk. 2 – lægemiddelforsyning til befolkningen i en medlemsstat«

I sag C-222/18,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (forvaltnings- og arbejdsretten i Budapest, Ungarn) ved afgørelse af 8. marts 2018, indgået til Domstolen den 28. marts 2018, i sagen

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

mod

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, E. Regan, og dommerne C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič og I. Jarukaitis (refererende dommer),

generaladvokat: Y. Bot,

justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 27. februar 2019,

efter at der er afgivet indlæg af:

– VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. ved ügyvédek Z.P. Horváth, N. Neizer og V. Vajna,

– Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet ved ügyvéd B. Pál,

– den ungarske regering ved M.Z. Fehér, G. Koós, V. Kiss og M.M. Tátrai, som befuldmægtigede,

* Processprog: ungarsk.

– den spanske regering ved L. Aguilera Ruiz, som befuldmægtiget,

– den polske regering ved B. Majczyna og M. Malczewska, som befuldmægtigede,

– Europa-Kommissionen ved L. Armati, A. Szmytkowska, A. Sipos og L. Malferrari, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 12. juni 2019,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3, litra k), og af artikel 11, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT 2011, L 88, s. 45).

2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (herefter »VIPA«) og Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (nationalt lægemiddel- og ernæringsinstitut, Ungarn) (herefter »instituttet«) vedrørende en administrativ afgørelse, hvorved VIPA er blevet pålagt en sanktion af instituttet for ulovligt at have udleveret receptpligtige lægemidler.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 2001/83

3 Artikel 1, nr. 17), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 (EUT 2011, L 174, s. 74) (herefter »direktiv 2001/83«), bestemmer som følger:

»I dette direktiv forstås ved:

[…]

17) Engrosforhandling af lægemidler:

enhver form for virksomhed, som består i at aftage, opbevare, levere eller udføre lægemidler med undtagelse af udlevering af lægemidler til forbrugerne; denne virksomhed udøves sammen med fabrikanter eller deres depositarer, importører, andre grossister eller med apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne i den pågældende medlemsstat.«

4 Direktivets afsnit VI med overskriften »Klassificering af lægemidler« omfatter artikel 70-75. Artikel 70 bestemmer følgende:

»1. Når de kompetente myndigheder giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, skal de anføre dettes klassificering som:

– et receptpligtigt lægemiddel

– et ikke-receptpligtigt lægemiddel.

[…]

2. De kompetente myndigheder kan fastsætte underkategorier for de lægemidler, som kun kan udleveres på recept. I så fald henviser de til følgende klassificering:

a) lægemidler, som kan udleveres en eller flere gange på samme recept

b) lægemidler, hvortil der kræves en særlig recept

c) receptpligtige lægemidler til begrænset udlevering, som kun nærmere bestemte grupper kan ordinere.«

5 I direktivets artikel 71 præciseres kriterierne for, hvornår der skal kræves recept for lægemidler. Denne artikels stk. 3 er affattet således:

»Når medlemsstaterne fastsætter underkategorien for de lægemidler, for hvilke der kræves en recept til begrænset udlevering, tager de hensyn til følgende:

[…]

– lægemidlet er beregnet for patienter i ambulant behandling, men anvendelsen heraf kan fremkalde meget alvorlige bivirkninger, hvilket kræver en recept udstedt, i givet fald, af en specialist og et særligt tilsyn under behandlingen.«

6 Afsnit VII i direktiv 2001/83, som indeholder direktivets artikel 76-85b, vedrører engrosforhandling og formidling af lægemidler. Dette direktivs artikel 77 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige foranstaltninger for at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er undergivet krav om, at den pågældende person er i besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist med anførelse af de steder på deres område, hvor tilladelsen er gyldig.

2. Når personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, også kan udøve engrosvirksomhed i henhold til national lovgivning, er de undergivet den i stk. 1 omhandlede tilladelse.

[…]«

7 Det nævnte direktivs artikel 81, stk. 2, fastsætter:

»Indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlerne af det pågældende lægemiddel, der faktisk er markedsført i en medlemsstat, sikrer inden for rammerne af deres ansvar passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at levere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.«

Direktiv 2011/24

8 I 10., 11., 16., 36. og 53. betragtning til direktiv 2011/24 anføres følgende:

»(10) Dette direktiv har til formål at fastsætte regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet i Unionen [og] at sikre patientmobilitet […]

(11) Dette direktiv finder anvendelse på de enkelte patienter, som beslutter at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten […]

[…]

(16) […] Definitionen af grænseoverskridende sundhedsydelser bør omfatte […] den situation, hvor en patient køber sådanne lægemidler og medicinsk udstyr i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten[.]

[…]

(36) Dette direktiv bør give en patient ret til at gøre brug af et hvilket som helst lægemiddel, som det er tilladt at markedsføre i behandlingsmedlemsstaten, selv om det ikke er tilladt at markedsføre lægemidlet i forsikringsmedlemsstaten […]

[…]

(53) Hvis der [er] udstedt recept på lægemidler, der er godkendt i en medlemsstat, af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv som defineret i [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT 2005, L 255, s. 22)] til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og lægemidlet udleveres i en anden medlemsstat, hvor lægemidlerne er godkendt. […] Det bør være lettere at gennemføre princippet om anerkendelse, hvis der vedtages de nødvendige foranstaltninger til at varetage patientens sikkerhed og til at forebygge misbrug eller fejlanvendelse af lægemidler. Disse foranstaltninger bør omfatte vedtagelsen af en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter […]«

9 Artikel 1, stk. 1 og 2, i direktiv 2011/24 bestemmer:

»1. Dette direktiv fastsætter regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet […]

2. Dette direktiv finder anvendelse på levering af sundhedsydelser til patienter […]«

10 Direktivets artikel 3, litra k), fastsætter:

»I dette direktiv forstås ved:

[…]

k) »recept«: en recept på et lægemiddel eller på medicinsk udstyr, der er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF, som lovligt har ret til dette i den medlemsstat, hvor recepten er udstedt.«

11 Artikel 11 i direktiv 2011/24 med overskriften »Anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat« bestemmer følgende:

»1. Hvis et lægemiddel er godkendt på deres område […], skal medlemsstaterne sikre, at recepter udstedt for et sådant lægemiddel i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan udleveres på deres område i overensstemmelse med deres gældende nationale lovgivning, og at der ikke er hindringer for anerkendelsen af individuelle recepter, medmindre disse hindringer er:

a) begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling, eller

b) baseret på legitim og berettiget tvivl om den pågældende recepts ægthed, indhold eller forståelighed.

Anerkendelsen af sådanne recepter berører ikke nationale bestemmelser vedrørende ordinering og udlevering af lægemidler, hvis disse bestemmelser er forenelige med EU-retten, herunder generiske lægemidler eller anden substitution. […]

[…]

2. For at lette gennemførelsen af stk. 1 vedtager Kommissionen:

a) foranstaltninger, der gør det muligt for en sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, som lovligt har ret til dette, idet der udarbejdes en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter […]

[…]

c) foranstaltninger, der skal lette korrekt identifikation af lægemidler eller medicinsk udstyr, som er ordineret i en medlemsstat og udleveret i en anden medlemsstat […]

d) foranstaltninger, der skal lette forståeligheden af oplysningerne til patienten om recepten […]

[…]

6. Stk. 1 finder ikke anvendelse på lægemidler, hvortil der kræves en særlig recept som omhandlet i artikel 71, stk. 2, i direktiv [2001/83].«

Gennemførelsesdirektiv 2012/52

12 Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2012/52/EU af 20. december 2012 om foranstaltninger, der skal lette anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat (EUT 2012, L 356, s. 68), præciserer i artikel 1, at direktivet »fastsætter foranstaltninger med henblik på ensartet gennemførelse af artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24/EU vedrørende anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat«.

13 Gennemførelsesdirektivets artikel 2 har følgende ordlyd:

»Dette direktiv finder anvendelse på recepter som defineret i artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24/EU, som udstedes på anmodning af en patient, som har til hensigt at anvende dem i en anden medlemsstat.«

14 Gennemførelsesdirektivets artikel 3 bestemmer, at »[m]edlemsstaterne sikrer, at recepter mindst indeholder de elementer, der er fastsat i bilaget«. Bilaget indeholder en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter, herunder bl.a. i forbindelse med »[i]dentifikation af patienten« følgende elementer:

»Efternavn(e)

Fornavn(e) (skrives fuldt ud, dvs. ingen initialer)

Fødselsdato.«

Ungarsk ret

15 Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (bekendtgørelse nr. 44/2004 fra sundheds-, social- og familieministeren om ordinering og udlevering af humanmedicinske lægemidler) af 28. april 2004 ((Magyar Közlöny 2004/58. (IV.28.)) i den affattelse, som finder anvendelse i tvisten i hovedsagen (herefter »bekendtgørelse fra ministeren med ansvar for sundhedsområdet«), bestemmer i § 1, stk. 1, som følger:

»I denne bekendtgørelse forstås ved recept en meddelelse fra den læge, der ordinerer lægemidlet, til den farmaceut, som udleverer eller tilbereder det, eller til en materialist i de i særloven omhandlede tilfælde. Følgende anses for at være recepter:

a) recepter i snæver forstand og

b) bestillingssedler.«

16 I bekendtgørelsens § 9/A, stk. 1 og 3, præciseres følgende:

»1. Læger kan anvende bestillingssedler i forbindelse med udøvelsen af deres lægelige virksomhed til at bestille de lægemidler, som de anvender til behandling af patienter.

2. Ved hjælp af bestillingssedlen kan der bestilles lægemidler eller magistrelle præparater, som det er tilladt at markedsføre […]

3. Der kan bestilles flere typer af lægemidler på én gang ved hjælp af en bestillingsseddel. Bestillingssedlen skal indeholde navnet på den læge, der bestiller lægemidlerne, dennes identifikationsmærke og håndskrevne underskrift, antallet af personer, som skal behandles med lægemidlet, navnet og adressen på den institution eller virksomhed, der skal anvende lægemidlet, samt bestillingsdatoen. Bestillingssedlen skal indeholde navnet på det bestilte lægemiddel, herunder dispenseringsformen, og – såfremt produktet markedsføres i flere styrker – dets styrke og den samlede mængde af lægemidlet.«

17 Bekendtgørelsens § 12 bestemmer følgende:

»1. Receptpligtige lægemidler kan kun udleveres på en recept i snæver forstand eller ved hjælp af en bestillingsseddel, der opfylder de i denne bekendtgørelse eller i særloven fastsatte betingelser.

2. Der kan kun udleveres én type lægemiddel ved hjælp af en recept i snæver forstand.

3. Der kan udleveres flere typer lægemidler ved hjælp af en bestillingsseddel. […]«

18 Samme bekendtgørelses § 20 er affattet således:

»1. [D]er [kan] kun udleveres et receptpligtigt lægemiddel, som er blevet ordineret af en person, der ikke er optaget i registret over praktiserende læger, men som lovligt har ret til at ordinere lægemidler i en anden medlemsstat, hvis det er muligt nøjagtigt at identificere det udleverede lægemiddel og bestemme dets mængde og dosering.

[…]

3. Receptpligtige lægemidler, som er blevet ordineret i overensstemmelse med stk. 1, kan kun udleveres ved hjælp af en recept i snæver forstand, hvoraf fremgår:

a) navnet på den person, der har ordineret lægemidlet, og adressen på eller identifikation af dennes konsultation, samt datoen for ordineringen af lægemidlet og underskrift fra den person, der lovligt er bemyndiget til at ordinere lægemidlet, og

b) patientens navn og fødselsdato.

[…]«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

19 VIPA er et kommercielt selskab efter ungarsk ret, der driver et apotek. I forbindelse med en kontrol konstaterede instituttet, at VIPA i perioden fra den 1. januar 2014 til den 15. september 2015 25 gange ulovligt havde udleveret receptpligtige lægemidler på grundlag af bestillingssedler udstedt af receptudstedende personer, som ikke havde en tilladelse udstedt af den ungarske sundhedsmyndighed til at levere sundhedsydelser. Der var tale om 21 bestillingssedler udstedt af en lægetjeneste i Det Forenede Kongerige og fire bestillingssedler fra en læge, som praktiserer i Østrig. Ved afgørelse af 31. august 2016 udstedte instituttet derfor en bøde på 45 000 000 HUF (ca. 140 000 EUR) til VIPA, nedlagde forbud mod, at VIPA fortsatte den ulovlige udlevering af lægemidler i det pågældende apotek, og tilbagekaldte selskabets driftstilladelse.

20 VIPA har anlagt sag til prøvelse af denne afgørelse ved Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (forvaltnings- og arbejdsretten i Budapest, Ungarn), som er den forelæggende ret. VIPA har til støtte for søgsmålet navnlig anført, at direktiv 2011/24 kun indeholder begrebet »recept«, og at i henhold til ungarsk ret udgør såvel recepter i snæver forstand som bestillingssedler recepter. Disse to kategorier af dokumenter skal således, når de er udstedt af en person, der er bemyndiget til at udstede recepter i en anden medlemsstat end Ungarn – hvilket ikke bestrides i den foreliggende sag – anerkendes i Ungarn. Instituttets synspunkt er, at sundhedsprofessionelles titler erhvervet i andre medlemsstater end Ungarn kun anerkendes, når de udsteder recepter i snæver forstand, men ikke bestillingssedler, hvilket ikke er berettiget. VIPA har ligeledes påberåbt sig Domstolens praksis om forbud mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner.

21 Instituttet har derimod anført, at udlevering af lægemidler på grundlag af en bestillingsseddel kun er lovlig, hvis den leverandør af sundhedsydelser, der udsteder bestillingssedlen, har en tilladelse fra den ungarske sundhedsmyndighed til at levere sådanne ydelser. Artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24 vedrører kun recepter udstedt til en bestemt patient. Mens det ved en recept i snæver forstand gælder, at lægemidlets endelige anvendelse er garanteret ved angivelsen af patientens navn på denne, er dette desuden ikke tilfældet for så vidt angår bestillingssedler. Spørgsmålet om lægemidlets endelige anvendelse er imidlertid afgørende, da der er tale om receptpligtige lægemidler, og formålet med direktiv 2011/24 er at beskytte sundheden. Derfor er en bestillingsseddel, uanset om den er udstedt af en leverandør af sundhedsydelser, der praktiserer i Ungarn, eller af en leverandør af sundhedsydelser, der praktiserer i en anden medlemsstat, ikke omfattet af EU-rettens anvendelsesområde.

22 Den forelæggende ret har præciseret, at ungarsk ret indeholder to kategorier af recepter, nemlig recepter i snæver forstand og bestillingssedler, idet de sidstnævnte kan anvendes af læger til at bestille lægemidler, som benyttes til behandling af patienter i forbindelse med udøvelsen af deres virksomhed, men at ungarsk ret ikke indeholder begrebet »udenlandsk bestillingsseddel«. Derfor er udleveringen af de omhandlede lægemidler blevet kvalificeret som ulovlig med den begrundelse, at den har fundet sted på grundlag af bestillingssedler fra sundhedsprofessionelle, der ikke har bemyndigelse til at praktisere i Ungarn.

23 Den forelæggende ret har anført, at det er vanskeligt for den at afgøre, om de ungarske bestemmelser er forenelige med begrebet »recept« som defineret i EU-retten og med reglen om anerkendelse af recepter i artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24. Den forelæggende ret er af den opfattelse, at den ungarske lovgiver i forbindelse med gennemførelsen af direktiv 2011/24 indførte bestemmelser i forbindelse med udskrivning af recepter på og udlevering af lægemidler, der er uforenelige med EU-retten, idet udlevering af lægemidler ikke kan ske på de samme vilkår for de to kategorier af recepter, som er fastsat i ungarsk ret, afhængigt af om den person, der har udstedt den, er bemyndiget til at levere sundhedsydelser i Ungarn eller ej.

24 Den forelæggende ret er af den opfattelse, at det således er nødvendigt at afgøre, om recepter til en bestemt patient som omhandlet i artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24 alene henviser til recepter udstedt til en bestemt patient, eller om recepter, hvormed præparatet bestilles af en specialist, også henhører under denne kategori i overensstemmelse med artikel 71, stk. 3, i direktiv 2001/83.

25 Den forelæggende ret har oplyst, at ungarsk retspraksis om dette spørgsmål ikke er ensartet. Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (forvaltnings- og arbejdsretten i Budapest) har således fastslået, at § 20, stk. 1, i bekendtgørelsen fra ministeren med ansvar for sundhedsområdet ikke indeholder noget forbud, som bevirker, at læger, der ikke har bemyndigelse til at praktisere i Ungarn, kun kan bestille receptpligtige lægemidler på grundlag af en recept. Derimod har Kúria (øverste domstol, Ungarn) fastslået, at denne bestemmelse foreskriver, at receptpligtige lægemidler udelukkende kan bestilles af personer, der ikke er optaget i det ungarske register, men som har bemyndigelse til at ordinere lægemidler i en anden medlemsstat, ved hjælp af en recept i snæver forstand. Den forelæggende ret har endvidere anført, at ifølge Kúria (øverste domsstol) er bestillingssedler ikke omfattet af EU-retten.

26 Det er på denne baggrund, at Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (forvaltnings- og arbejdsretten i Budapest) har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal artikel 3, litra k), og artikel 11, stk. 1, i [direktiv 2011/24] fortolkes således, at en national lovgivning, der sondrer mellem to kategorier af recepter og kun for så vidt angår en af dem tillader, at der udleveres lægemidler til en læge, der udøver sin lægelige virksomhed i en anden stat end denne medlemsstat, [er] i strid med den gensidige anerkendelse af recepter og den frie udveksling af tjenesteydelser og dermed uforenelig hermed?«

Det præjudicielle spørgsmål

27 Med spørgsmålet ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra k), og artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24 skal fortolkes således, at de er til hinder for en medlemsstats lovgivning, hvorefter det ikke er tilladt for et apotek i denne medlemsstat at udlevere receptpligtige lægemidler på grundlag af en bestillingsseddel, når denne bestillingsseddel er udstedt af en sundhedsprofessionel, der er bemyndiget til at udskrive lægemidler og udøve sin virksomhed i en anden medlemsstat, skønt en sådan udlevering er tilladt, når en sådan bestillingsseddel er udstedt af en sundhedsprofessionel, der er bemyndiget til at udøve sin virksomhed i denne førstnævnte medlemsstat, idet det præciseres, at sådanne bestillingssedler i henhold til disse bestemmelser ikke er forsynet med den pågældende patients navn.

28 Henset til, at instituttet har anfægtet Domstolens kompetence til at behandle dette spørgsmål med den begrundelse, at den forelæggende ret med spørgsmålet ikke tilsigter, at Domstolen fortolker EU-retten, men at den udtaler sig om ungarsk rets overensstemmelse med EU-retten, skal det indledningsvis bemærkes, at Domstolen ganske vist ikke inden for rammerne af den procedure, der er omhandlet i artikel 267 TEUF, har kompetence til at afgøre, om nationale retsregler er forenelige med EU-retten, eller til at fortolke nationale ved lov eller administrativt fastsatte bestemmelser (dom af 1.3.2012, Ascafor og Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, præmis 33 og den deri nævnte retspraksis, og af 6.10.2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, præmis 43). Domstolen er imidlertid beføjet til at forsyne den forelæggende ret med alle under EU-retten henhørende fortolkningsbidrag, som gør det muligt for denne ret at vurdere de nævnte forskrifters forenelighed eller overensstemmelse med de EU-retlige bestemmelser (dom af 1.3.2012, Ascafor og Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis, og af 26.7.2017, Europa Way og Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, præmis 35).

29 I den foreliggende sag har den forelæggende ret med sit spørgsmål udtrykkeligt anmodet Domstolen om en fortolkning af EU-retten og navnlig om en fortolkning af artikel 3, litra k), og artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24. Endvidere fremgår det af begrundelsen for forelæggelsesafgørelsen, at denne retsinstans ønsker at opnå en fortolkning af EU-retlige bestemmelser for at kunne træffe afgørelse i den tvist, som er indbragt for den, og som vedrører lovligheden af den administrative afgørelse, hvorved VIPA blev pålagt sanktioner for at have foretaget de salg af lægemidler, som er omhandlet i den sag, der verserer for den.

30 Domstolen anmodes således ikke om at træffe afgørelse om ungarsk rets overensstemmelse med EU-retten, men om at forsyne den forelæggende ret med bidrag til fortolkning af EU-retten, som gør det muligt for denne ret at vurdere, hvorvidt den i medfør af EU-retten skal give VIPA medhold i det søgsmål, som dette selskab har anlagt ved den. Som følge heraf er Domstolen kompetent til at udtale sig om dette spørgsmål.

31 Instituttet har endvidere anført, at det forelagte spørgsmål ikke opfylder kravene i artikel 267 TEUF, for så vidt som det indeholder en materiel unøjagtighed hvad angår den person eller enhed, som de omhandlede lægemidler leveres til. Det er herved tilstrækkeligt at bemærke, at Domstolen, når den besvarer præjudicielle spørgsmål, i henhold til kompetencefordelingen mellem Unionens retsinstanser og de nationale retter skal tage hensyn til de faktiske omstændigheder og de retsregler, som ifølge forelæggelsesafgørelsen er baggrunden for de præjudicielle spørgsmål (dom af 21.10.2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, præmis 22 og den deri nævnte retspraksis, og af 6.12.2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis). Den hævdede materielle unøjagtighed er desuden, således som det fremgår af nærværende doms præmis 27, uden betydning for indholdet af det spørgsmål, som den forelæggende ret har forelagt.

32 Med hensyn til dette spørgsmål skal det bemærkes, at artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24 definerer begrebet »recept« som omhandlet i dette direktiv som en recept på et lægemiddel eller på medicinsk udstyr, der er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, som lovligt har ret til dette i den medlemsstat, hvor recepten er udstedt. Med hensyn til artikel 11, stk. 1, første afsnit, i direktiv 2011/24 bestemmer denne, at hvis et lægemiddel er godkendt på deres område, skal medlemsstaterne sikre, at recepter udstedt for et sådant lægemiddel i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan udleveres på deres område i overensstemmelse med deres gældende nationale lovgivning, og at der ikke er hindringer for anerkendelsen af individuelle recepter, medmindre visse betingelser som præciseret i denne bestemmelse er opfyldt.

33 For så vidt som hovedsagen alene vedrører den betingelse, at recepten skal være udstedt til en bestemt person, skal det alene afgøres, om den forpligtelse til at anerkende recepter, som er fastsat i artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24, skal fortolkes således, at den finder anvendelse på bestillingssedler som de i hovedsagen omhandlede, der ikke er forsynet med navnet på den patient, som det eller de lægemidler, som bestilles, er beregnet til.

34 Ifølge Domstolens faste praksis skal der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (dom af 17.11.1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, præmis 12, og af 4.10.2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis).

35 Det må for så vidt angår ordlyden af de omhandlede bestemmelser fastslås, at artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24 ifølge sin ordlyd ikke præciserer, om en recept som omhandlet i denne bestemmelse skal eller ikke skal være forsynet med navnet på den patient, som et lægemiddel eller et medicinsk udstyr er beregnet til. Derimod fremgår det i det væsentlige af ordlyden af artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24, at for lægemidler, som er godkendt på deres område, pålægger denne bestemmelse medlemsstaterne at sikre, at recepter udstedt for et sådant lægemiddel i en anden medlemsstat til en bestemt patient principielt kan udleveres på deres område.

36 Som Kommissionen har anført, henviser sidstnævnte bestemmelse i den ungarske sprogversion til »recepter, som er udstyret med patientens navn« (névre szóló rendelvény). Den tvivl, som den forelæggende ret har givet udtryk for med hensyn til rækkevidden af denne bestemmelse, og som fremgår af nærværende doms præmis 24, synes således at følge af dennes ordlyd på ungarsk og af dens tilnærmelse til ordlyden af artikel 71, stk. 3, tredje led, i direktiv 2001/83, som i den samme sprogversion henviser til den omstændighed, at en specialist bestiller præparatet (hogy a készítményt szakorvos rendelje meg).

37 Domstolen har imidlertid gentagne gange fastslået, at den formulering, der er anvendt i en af sprogversionerne af en EU-retlig bestemmelse, ikke kan tjene som eneste grundlag for bestemmelsens fortolkning eller tillægges større betydning end de øvrige sprogversioner. EU-bestemmelserne skal nemlig fortolkes og anvendes ensartet i lyset af de versioner, der er udfærdiget på alle Unionens sprog. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem de forskellige sprogversioner af en EU-retlig tekst skal den pågældende bestemmelse fortolkes på baggrund af den sammenhæng, hvori den indgår, og på baggrund af de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (dom af 5.2.2015, M. m.fl., C-627/13 og C-2/14, EU:C:2015:59, præmis 48 og 49 og den deri nævnte retspraksis).

38 I den foreliggende sag forholder det sig således, at med undtagelse af den ungarske og portugisiske sprogversion af artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24, henviser samtlige de øvrige sprogversioner af denne bestemmelse udtrykkeligt til en recept, som vedrører en bestemt, præcis, særlig, specifik eller endog konkret patient.

39 Selv om formuleringen af denne bestemmelse på ungarsk kan synes mindre præcis end den, som anvendes i næsten samtlige de øvrige sprogversioner af den nævnte bestemmelse, følger det imidlertid af denne bestemmelses sammenhæng samt de mål, som forfølges med direktiv 2011/24, at en sådan formulering ikke står i modstrid til disse øvrige sprogversioner, hvoraf følger, at den forpligtelse til anerkendelse af recepter, som er fastsat i artikel 11, stk. 1, ikke finder anvendelse på bestillingssedler som de i hovedsagen omhandlede, der ikke er forsynet med navnet på den patient, som det eller de bestilte lægemidler er beregnet til.

40 I overensstemmelse med dette direktivs artikel 11, stk. 2, har stk. 1 i denne artikel nemlig været genstand for foranstaltninger med henblik på at lette gennemførelsen, hvilke foranstaltninger fremgår af gennemførelsesdirektiv 2012/52. I dette gennemførelsesdirektivs artikel 2 angives det, at det finder anvendelse på recepter som defineret i artikel 3, litra k), i direktiv 2011/24, som udstedes på anmodning af en patient, der har til hensigt at anvende dem i en anden medlemsstat. Gennemførelsesdirektivets artikel 3 præciserer, at medlemsstaterne skal sikre, at recepter mindst indeholder de elementer, der er fastsat i bilaget til dette gennemførelsesdirektiv, herunder oplysninger, der identificerer patienten med efternavn(e) og fornavn(e), som skrives fuldt ud, samt fødselsdato.

41 Gennemførelsesdirektiv 2012/52 fastsætter således, at den forpligtelse til anerkendelse af recepter, som er fastsat i artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24, ikke finder anvendelse på bestillingssedler som de i hovedsagen omhandlede, der ikke er forsynet med navnet på den patient, som det eller de lægemidler, der bestilles, er beregnet til.

42 Denne fortolkning, som følger af den sammenhæng, hvori artikel 11, stk. 1, indgår, understøttes af de mål, som forfølges med direktiv 2011/24. Ifølge dette direktivs artikel 1, stk. 1 og 2, læst i lyset af 10. og 11. betragtning hertil, har direktivet til formål at fastsætte regler for at lette de enkelte patienters adgang til pålidelige grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet. 16. betragtning til dette direktiv vedrører herved navnlig den situation, hvor en patient køber lægemidler i en anden medlemsstat end den medlemsstat, hvor recepten udstedes. I 36. betragtning til samme direktiv henvises til en patients ret til at gøre brug af et hvilket som helst lægemiddel, som det er tilladt at markedsføre i behandlingsmedlemsstaten.

43 På samme måde henviser 53. betragtning til direktiv 2011/24, som netop vedrører anerkendelsen i én medlemsstat af recepter udstedt i en anden medlemsstat, i næsten samtlige sprogversioner til den omstændighed, at hvis der er udstedt recept på lægemidler, der er godkendt i en medlemsstat, af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og lægemidlet udleveres i en anden medlemsstat, hvor lægemidlerne er godkendt.

44 I denne 53. betragtning præciseres desuden, at det bør være lettere at gennemføre princippet om anerkendelse, hvis der vedtages de nødvendige foranstaltninger til at varetage patientens sikkerhed, hvilket bør omfatte vedtagelsen af en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter. Det var netop med dette formål om patientsikkerhed for øje, at gennemførelsesdirektiv 2012/52 blev vedtaget, hvoraf det, som fastslået i nærværende doms præmis 40 og 41, utvetydigt fremgår, at kun recepter, som er forsynet med den pågældende patients efternavn(e) og fornavn(e), kan være omfattet af den anerkendelse af recepter, der er foreskrevet i artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24.

45 Dels gør bestillingssedler som de i hovedsagen omhandlede, for så vidt som de ikke indeholder oplysninger om identifikation af den patient, som det eller de bestilte lægemidler er beregnet til, det ikke muligt at garantere sikkerheden og sundheden for den patient, som disse lægemidler i sidste ende administreres til, idet denne patient på det tidspunkt, hvor sådanne bestillingssedler udarbejdes, stadig er ukendt. Dels har bestillingssedler som de i hovedsagen omhandlede, som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, til formål at gøre det muligt for en sundhedsprofessionel, og ikke for en patient, at anskaffe sig lægemidler eller at forsyne et behandlingssted med lægemidler med henblik på deres senere anvendelse som led i deres aktiviteter på sundhedsplejeområdet.

46 Det ville på baggrund heraf være i strid med de mål, som forfølges med direktiv 2011/24, som de er anført i nærværende doms 42-44, at fastslå, at bestillingssedler som de i hovedsagen omhandlede er omfattet af forpligtelsen til anerkendelse af recepter fastsat i artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24.

47 Eftersom denne bestemmelse derfor ikke finder anvendelse på sådanne bestillingssedler, skal artikel 3, litra k), og artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24 fortolkes således, at de ikke er til hinder for en medlemsstats lovgivning, hvorefter det ikke er tilladt for et apotek i denne medlemsstat at udlevere receptpligtige lægemidler på grundlag af en bestillingsseddel, når denne bestillingsseddel er udstedt af en sundhedsprofessionel, der er bemyndiget til at udskrive lægemidler og udøve sin virksomhed i en anden medlemsstat, skønt en sådan udlevering er tilladt, når en sådan bestillingsseddel er udstedt af en sundhedsprofessionel, der er bemyndiget til at udøve sin virksomhed i denne førstnævnte medlemsstat, idet det præciseres, at sådanne bestillingssedler i henhold til disse bestemmelser ikke er forsynet med den pågældende patients navn.

48 Det følger imidlertid ikke af denne fortolkning, at en sådan national lovgivning under omstændigheder som de i hovedsagen omhandlede uden videre ikke er omfattet af EU-retten, som instituttet har gjort gældende for den forelæggende ret, eller uden videre er i overensstemmelse med EU-retten, som den ungarske regering i det væsentlige har anført i sine skriftlige indlæg.

49 Som det fremgår af forelæggelsesafgørelsen, er disse omstændigheder således kendetegnet ved en situation, som har en sammenhæng med samhandelen mellem medlemsstaterne, idet VIPA er blevet pålagt sanktioner af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, på hvis område selskabet er etableret, for at have leveret lægemidler på grundlag af bestillingssedler udarbejdet af sundhedsprofessionelle bemyndiget til at udskrive lægemidler og til at udøve deres virksomhed i andre medlemsstater end den medlemsstat, hvor dette apotek er beliggende. Når de nationale bestemmelser, som tvisten i hovedsagen angår, finder anvendelse på situationer, der har en sådan sammenhæng, vil det problem, som denne tvist rejser, kunne være omfattet af EUF-traktatens bestemmelser om de grundlæggende friheder (jf. i denne retning dom af 15.12.1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, præmis 9, og af 23.2.2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, præmis 24).

50 Det bemærkes i denne forbindelse, at det som led i den samarbejdsprocedure mellem de nationale retter og Domstolen, som er indført ved artikel 267 TEUF, tilkommer Domstolen at give den forelæggende ret et hensigtsmæssigt svar, som sætter den i stand til at afgøre den tvist, der verserer for den. Heraf følger, at selv om den forelæggende ret formelt har begrænset sine spørgsmål alene til fortolkningen af visse EU-retlige bestemmelser, er en sådan omstændighed derfor ikke til hinder for, at Domstolen oplyser den om alle de momenter angående fortolkningen af EU-retten, som kan være til nytte ved afgørelsen af den sag, som verserer for den, uanset om den henviser til dem i sit spørgsmål. Det tilkommer herved Domstolen fra samtlige de oplysninger, der er fremlagt af den nationale ret, navnlig af forelæggelsesafgørelsens præmisser, at udlede de EU-retlige elementer, som det under hensyn til sagens genstand er nødvendigt at fortolke (jf. i denne retning dom af 13.6.2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, præmis 42 og den deri nævnte retspraksis, og af 21.6.2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, præmis 28 og 29).

51 Som det fremgår af nærværende doms præmis 49, kan det i den foreliggende sag netop af de oplysninger, som gives i forelæggelsesafgørelsen, udledes, at det, henset til genstanden for tvisten i hovedsagen, er nødvendigt, at Domstolen – for at give et hensigtsmæssigt svar til den forelæggende ret – fortolker andre EU-retlige bestemmelser.

52 Det bemærkes herved, at enhver national foranstaltning inden for et område, der har været genstand for en udtømmende harmonisering på EU-plan, skal bedømmes på grundlag af de harmoniserede bestemmelser og ikke på grundlag af bestemmelser i den primære ret (dom af 1.7.2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, præmis 57 og den deri nævnte retspraksis, og af 12.11.2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, præmis 40 og den deri nævnte retspraksis).

53 I den foreliggende sag gælder det, at selv om direktiv 2011/24 bl.a. har harmoniseret de betingelser, under hvilke recepter udstedt i en medlemsstat skal anerkendes i en anden medlemsstat, er der ikke med direktivet blevet foretaget en udtømmende harmonisering af betingelserne for apotekers udlevering af lægemidler.

54 Selv om artikel 70-75 i direktiv 2001/83 vedrører klassificering af lægemidler og bl.a. præciserer de forskellige kategorier af recepter, som medlemsstaterne kan fastsætte, skal det, som generaladvokaten også har anført i punkt 61 i forslaget til afgørelse, fastslås, at begrebet »bestillingsseddel« for lægemidler, der er udfyldt af en sundhedsprofessionel til dennes egen virksomhed eller til behandlingssteder som de i hovedsagen omhandledes virksomhed ikke er omfattet af de særlige bestemmelser i direktiv 2001/83, selv om der på denne måde ordineres lægemidler udleveret.

55 Selv om der i direktiv 2001/83, og navnlig dets artikel 79-82, er foretaget en harmonisering af de minimumskrav, som ansøgere om og indehavere af tilladelser til engrosforhandling af lægemidler, skal opfylde (jf. i denne retning dom af 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, præmis 44), fremgår det endvidere ikke af de sagsakter, som er fremlagt for Domstolen, eller af de drøftelser, som har fundet sted for denne, at VIPA er blevet pålagt sanktioner i medfør af de ungarske bestemmelser om engrosforhandling af lægemidler som omhandlet i artikel 1, nr. 17), i direktiv 2001/83, hvilket det imidlertid tilkommer den forelæggende ret at efterprøve. Det skal herved bemærkes, at et selskab, som driver et apotek, såsom VIPA, i givet fald kun kan udøve en sådan virksomhed i form af engrosforhandling af lægemidler, hvis den opfylder alle de betingelser, som i denne henseende er fastsat ved artikel 2001/83, og navnlig kun hvis det har en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist som omhandlet i dette direktivs artikel 77 (jf. også i denne retning dom af 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, præmis 28, 29, 37, 41 og 44-50).

56 På denne baggrund skal Domstolen foretage sin analyse støttet på betragtningen om, at tvisten i hovedsagen ikke vedrører aktiviteter med engrosforhandling af lægemidler, men derimod de betingelser, der gælder for apotekernes udlevering af receptpligtige lægemidler, når disse bestilles af sundhedsprofessionelle med henblik på anvendelse heraf som led i lægelig virksomhed, og det skal fastslås, at de nationale bestemmelser om disse betingelser for udlevering af lægemidler ikke henhører under et område, der er harmoniseret ved EU-retten. Følgelig henhører fastlæggelsen af reglerne på området fortsat under medlemsstaternes kompetence, forudsat at bestemmelserne i EUF-traktaten, og navnlig bestemmelserne om de grundlæggende friheder, overholdes (jf. analogt dom af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis, og af 28.6.2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, præmis 43).

57 En national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede kan vedrøre både den frie udveksling af tjenesteydelser, som den forelæggende ret har nævnt i spørgsmålet, for så vidt som denne gælder for de apoteker, hvis virksomhed bl.a. består af detailsalg af lægemidler, og varernes frie bevægelighed, eftersom lovgivningen fastsætter betingelserne for, at apotekerne kan udlevere visse typer lægemidler til sundhedsprofessionelle, som er bemyndiget til at udskrive lægemidler og til at udøve deres virksomhed i andre medlemsstater end den medlemsstat, hvor disse apoteker er beliggende.

58 Når en national foranstaltning både er knyttet til de frie varebevægelser og den frie udveksling af tjenesteydelser, tager Domstolen principielt alene stilling til foranstaltningen i forhold til den ene af disse to grundlæggende friheder, hvis det under sagen viser sig, at en af disse er helt sekundær i forhold til den anden og kan anses for at være knyttet til denne (dom af 22.1.2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis, og af 4.10.2011, Football Association Premier League m.fl., C-403/08 og C-429/08, EU:C:2011:631, præmis 78).

59 Den i hovedsagen omhandlede nationale lovgivning vedrører imidlertid ikke udøvelsen af erhvervet som apoteker som sådan, og den tilsigter heller ikke at fastlægge betingelserne for i Ungarn at anerkende et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, der lovligt er bemyndiget til at udstede recepter i en anden medlemsstat, således som VIPA har gjort gældende for den forelæggende ret. Tvisten i hovedsagen vedrører heller ikke den grænseoverskridende udøvelse af lægelig virksomhed foretaget af professionelle med bemyndigelse til udøvelse i andre medlemsstater, hvilket den spanske regering i det væsentlige har anført, eftersom disse professionelle ikke er inddraget i sagen for den forelæggende ret.

60 Denne nationale lovgivning, som fastlægger rammerne for de betingelser, hvorunder apotekerne kan udlevere receptpligtige lægemidler, er under visse omstændigheder derimod til hinder for, at apotekerne sælger bestemte lægemidler, for hvilke det er ubestridt, at de henhører under begrebet »varer« som omhandlet i EUF-traktatens bestemmelser om varernes frie bevægelighed (jf. i denne retning dom af 8.6.2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis). Det grænseoverskridende element, der bevirker, at EUF-traktatens bestemmelser finder anvendelse i tvisten i hovedsagen, ligger i øvrigt i salget af receptpligtige lægemidler fra en

medlemsstat til andre medlemsstater og dermed i en grænseoverskridende varebevægelse. I det foreliggende tilfælde har aspektet med hensyn til varernes frie bevægelighed dermed forrang for den frie udveksling af tjenesteydelser, og der skal derfor henvises til EUF-traktatens bestemmelser om den første af disse friheder.

61 Da hovedsagen således ikke vedrører indførsel, men udførsel af receptpligtige lægemidler fra Ungarn til andre medlemsstater, er det endvidere alene artikel 35 TEUF om forbud mod foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative udførselsrestriktioner, der finder anvendelse.

62 Det følger af Domstolens faste praksis, at en national foranstaltning, der finder anvendelse på alle erhvervsdrivende, som driver virksomhed på det nationale område, der i højere grad påvirker varer, som forlader udførselsmedlemsstatens marked, end markedsføringen af varerne på denne medlemsstats indenlandske marked, henhører under det forbud, der er fastsat i artikel 35 TEUF (dom af 21.6.2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, præmis 36 og den deri nævnte retspraksis, og af 28.2.2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, præmis 43).

63 Alle begrænsninger for samhandelen, selv den mindste begrænsning, er endvidere forbudt i henhold til artikel 35 TEUF, medmindre den er for usikker og indirekte, hvorved den ikke ville være omfattet af denne kvalificering (jf. i denne retning dom af 21.6.2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, præmis 37 og 45 og den deri nævnte retspraksis, og af 28.2.2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, præmis 44).

64 I det foreliggende tilfælde foreskriver den pågældende nationale lovgivning, at et apoteks udlevering af receptpligtige lægemidler på grundlag af bestillingssedler er mulig, når bestillingssedlen er udstedt af en sundhedsprofessionel, som er bemyndiget til at udøve virksomhed i Ungarn. Når bestillingssedlen på receptpligtige lægemidler er udstedt af en sundhedsprofessionel, der er bemyndiget til at udskrive lægemidler og til at udøve sin virksomhed i en anden medlemsstat, men ikke i Ungarn, bevirker denne lovgivning derimod, at en sådan udlevering ikke er tilladt i henhold til loven. Det fremgår desuden af forelæggelsesafgørelsen, at disse bestillingssedler tilsigter at give sundhedsprofessionelle mulighed for at bestille de lægemidler, som de anvender til behandling af patienter som led i deres lægelige virksomhed.

65 Når sundhedsprofessionelle, der ikke er bemyndigede til at virke i Ungarn, men som har bemyndigelse til at udskrive lægemidler og til at udøve virksomhed i en anden medlemsstat, bestiller receptpligtige lægemidler med sådanne bestillingssedler, skal disse lægemidler følgelig med overvejende sandsynlighed anvendes til behandling af patienter på en anden medlemsstats område, og de skal dermed med overvejende sandsynlighed forlade den førstnævnte medlemsstats område.

66 En sådan national lovgivning påvirker således – for så vidt som den bevirker en hindring for, at et apotek i en medlemsstat udfører receptpligtige lægemidler på grundlag af bestillingssedler, selv om apotekets salg af de samme lægemidler med de samme bestillingssedler er tilladt på det nationale område – snarere udførslen af sådanne lægemidler fra markedet i den eksporterende medlemsstat, nemlig Ungarn, end markedsføringen af de samme lægemidler på denne medlemsstats nationale område. Den henhører dermed under det forbud, der er fastsat i artikel 35 TEUF. De restriktive virkninger ved denne lovgivning kan endvidere ikke anses for at være for usikre og indirekte til, at den i overensstemmelse med Domstolens praksis, der er nævnt i nærværende doms præmis 63, ikke skal anses for at udgøre en hindring i strid med denne artikel.

67 En national foranstaltning, som begrænser den frie bevægelighed for varer, kan imidlertid begrundes, bl.a. ved artikel 36 TEUF, navnlig af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og liv (jf. i denne retning dom af 2.12.2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, præmis 57, og af 12.11.2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, præmis 110).

68 Eftersom den ungarske regering netop har påberåbt sig behovet for at sikre beskyttelsen af den ungarske befolknings sundhed, og navnlig behovet for at sikre denne befolkning en fast og pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet, skal det bemærkes, at Domstolen tidligere har anerkendt, at behovet for at sikre landets faste forsyning til væsentlige medicinske formål, navnlig en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet til befolkningen, i henhold til artikel 36 TEUF kan begrunde en hindring for samhandelen mellem medlemsstaterne, for så vidt som dette hensyn henhører under beskyttelsen af menneskers liv og sundhed (jf. i denne retning dom af 28.3.1995, Evans Medical og Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, præmis 37, og af 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 31).

69 En lovgivning, som kan begrænse en grundlæggende frihed, der er garanteret i EUF-traktaten, såsom de frie varebevægelser, er dog kun begrundet, såfremt den er egnet til at sikre virkeliggørelsen af det formål, den forfølger, og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at opfylde dette formål (dom af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 48 og den deri nævnte retspraksis, og af 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 34).

70 Det påhviler de nationale myndigheder i hvert enkelt tilfælde at fremlægge de nødvendige beviser herfor. Når en national ret tager stilling til en national lovgivning på grundlag af begrundelsen vedrørende beskyttelse af menneskers liv og sundhed som omhandlet i artikel 36 TEUF, er den forpligtet til at foretage en objektiv vurdering af, om de af den pågældende medlemsstat fremlagte beviselementer støtter den konklusion, at der er rimelig grund til at antage, at de valgte midler er egnede til at opfylde de forfulgte formål, såvel som af, om det er muligt at opnå disse formål gennem foranstaltninger, der er mindre restriktive for de frie varebevægelser (jf. i denne retning dom af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 50, og af 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 35 og 36 og den deri nævnte retspraksis).

71 Når dette er præciseret, skal det bemærkes, at der ved vurderingen af, om proportionalitetsprincippet er overholdt på området for den offentlige sundhed, skal tages hensyn til, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved EUF-traktaten, og at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da dette niveau kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne (dom af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 19 og den deri nævnte retspraksis, og af 8.6.2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, præmis 82 og den deri nævnte retspraksis). Derfor kan den omstændighed, at en medlemsstat har udstedt mindre strenge regler end dem, der finder anvendelse i en anden medlemsstat, ikke indebære, at sidstnævnte er uforholdsmæssige (jf. i denne retning dom af 11.9.2008, Kommissionen mod Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis, og af 9.12.2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, præmis 40).

72 Hvad angår en national lovgivning som den i hovedsagen omhandledes egnethed til at nå det påberåbte formål skal det bemærkes, at når der er tvivl om, hvorvidt der foreligger en risiko for menneskers sundhed, eller om omfanget heraf, kan medlemsstaten træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at skulle afvente, at det fuldt ud er godtgjort, at risikoen er en realitet. Medlemsstaten kan desuden træffe foranstaltninger, der så vidt muligt nedsætter risikoen for den offentlige sundhed, herunder nærmere bestemt en risiko for en pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet til befolkningen (dom af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis).

73 Det skal i denne forbindelse endvidere fremhæves, at lægemidler har en meget speciel karakter, idet disses terapeutiske virkninger i væsentligt omfang adskiller dem fra andre varer (jf. i denne retning dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 117, og af 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 og C-172/07, EU:C:2009:316, præmis 31 og den deri nævnte retspraksis).

74 I det foreliggende tilfælde skal det fastslås, at den i hovedsagen omhandlede lovgivning – for så vidt som den ikke tillader udlevering af receptpligtige lægemidler på grundlag af en bestillingsseddel, når denne er udstedt af en sundhedsprofessionel, der ikke er bemyndiget til at udøve virksomhed på den medlemsstats område, hvor det apotek, der udleverer lægemidlet, er beliggende – faktisk begrænser udførslen af sådanne lægemidler fra den førstnævnte medlemsstats område. En sådan lovgivning er således egnet til at sikre, at disse lægemidler begunstiger befolkningen i førstnævnte medlemsstat, hvorved den dermed bidrager til at sikre en fast og pålidelig forsyning af god kvalitet af receptpligtige lægemidler til denne medlemsstats befolkning.

75 Det skal i denne forbindelse endvidere fremhæves, at det følger af artikel 81, stk. 2, i direktiv 2001/83, at indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel og forhandlerne af det pågældende lægemiddel, der faktisk er markedsført i en medlemsstat, inden for rammerne af deres ansvar sikrer passende og fortsat levering af dette lægemiddel til apoteker og personer, der har autorisation til at udlevere lægemidler, således at behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket.

76 Såfremt det var muligt at udføre receptpligtige lægemidler ved bestillingssedler som de i hovedsagen omhandlede i potentielt betydelige mængder med henblik på behandling af patienter på en anden medlemsstats område, ville der, henset til forpligtelsen fastsat i denne artikel 81, stk. 2, heraf kunne følge en utilstrækkelig forsyning til apotekerne og dermed en utilstrækkelig dækning af behovet for receptpligtige lægemidler hos patienterne i den pågældende medlemsstat.

77 Henset til disse forhold synes formålet med en sådan lovgivning at være egnet til at sikre det formål, som den ungarske regering har påberåbt sig, og som består i at sikre en fast og pålidelig lægemiddelforsyning af god kvalitet til denne medlemsstats befolkning.

78 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt en sådan lovgivning er forholdsmæssig, skal det bemærkes, at denne lovgivning hverken synes at bevirke en hindring af al udlevering fra et apotek af receptpligtige lægemidler på grundlag af en recept udstedt af en sundhedsprofessionel, der er bemyndiget hertil i en anden medlemsstat, eller at hindre enhver form for udførsel af lægemidler fra Ungarn til andre medlemsstater. Dels er det ikke gjort gældende, at recepter til bestemte patienter, som opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24, og som udstedes i andre medlemsstater end Ungarn, ikke anerkendes i Ungarn. Dels har den ungarske regering i retsmødet anført, at forsyningen med receptpligtige lægemidler i Ungarn til sundhedsprofessionelle i andre medlemsstater, selv om denne forsyning ganske rigtigt ikke er tilladt på grundlag af bestillingssedler som de i hovedsagen omhandlede, ikke desto mindre er mulig ad andre veje, såsom den engrosforhandling af lægemidler, der er omhandlet i direktiv 2001/83, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

79 I modsætning til hvad Kommissionen har gjort gældende i retsmødet, synes det ikke at være tilfældet, at mindre restriktive foranstaltninger, såsom en begrænsning af den mængde af lægemidler, der kan bestilles med en sådan bestillingsseddel, eller en ramme for apotekernes mulighed for at opfylde sådanne bestillingssedler ud fra deres beholdning af det pågældende lægemiddel, med samme effektivitet kan sikre gennemførelsen af det mål, som forfølges med den pågældende nationale lovgivning. Det skal i denne henseende fastslås, at sådanne begrænsninger hverken nødvendigvis udelukker påvirkningen af den beholdning af receptpligtige lægemidler, der er tilgængelig på apotekerne, som følge af den kumulative anvendelse af sådanne bestillingssedler, eller gør det muligt

at rejse tvivl om den omstændighed, at medlemsstaternes apoteker som anført i nærværende doms præmis 75 i princippet forsynes på grundlag af behovet hos befolkningen på den pågældende medlemsstats område.

80 Som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 110 og 111 i forslaget til afgørelse, skal det endvidere og navnlig fastslås, at receptpligtige lægemidler, hvis forsyning til offentligheden skal underlægges streng kontrol, ved deres udførsel på grundlag af sådanne bestillingssedler (jf. i denne retning dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 117) henhører under den ordning for forhandling af disse lægemidler, som denne medlemsstat har indført. Ingen af de foranstaltninger, som Kommissionen har påtænkt, kan således sikre, at Ungarn lige så effektivt som med den pågældende lovgivning, men mindre restriktivt, kan sikre en kontrol af de betingelser, hvorunder sådanne lægemidler forhandles på det område, som Ungarn har ansvar for.

81 Henset til disse forhold og til de skønsbeføjelser, som medlemsstaterne er indrømmet hvad angår den i nærværende doms præmis 71 anførte fastlæggelse af det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås, synes en sådan lovgivning således ligeledes at være forholdsmæssig i forhold til det forfulgte mål.

82 Det følger af disse betragtninger, at artikel 35 TEUF og 36 TEUF med forbehold for den prøvelse, som den forelæggende ret skal foretage, skal fortolkes således, at de ikke er til hinder for en national lovgivning som den i hovedsagen omhandlede, for så vidt som denne lovgivning er begrundet i målet om beskyttelse af menneskers liv og sundhed, er egnet til at sikre virkeliggørelsen af dette mål og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

83 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares således:

– Artikel 3, litra k), og artikel 11, stk. 1, i direktiv 2011/24 skal fortolkes således, at de ikke er til hinder for en medlemsstats lovgivning, hvorefter det ikke er tilladt for et apotek i denne medlemsstat at udlevere receptpligtige lægemidler på grundlag af en bestillingsseddel, når denne bestillingsseddel er udstedt af en sundhedsprofessionel, der er bemyndiget til at udskrive lægemidler og udøve sin virksomhed i en anden medlemsstat, skønt en sådan udlevering er tilladt, når en sådan bestillingsseddel er udstedt af en sundhedsprofessionel, der er bemyndiget til at udøve sin virksomhed i denne førstnævnte medlemsstat, idet det præciseres, at sådanne bestillingssedler i henhold til disse bestemmelser ikke er forsynet med den pågældende patients navn.

– Artikel 35 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de ikke er til hinder for en sådan lovgivning i en medlemsstat, for så vidt som denne lovgivning er begrundet i målet om beskyttelse af menneskers liv og sundhed, er egnet til at sikre virkeliggørelsen af dette mål og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

Sagsomkostninger

84 Da sagen i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Femte Afdeling) for ret:

Artikel 3, litra k), og artikel 11, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser skal fortolkes således, at de ikke er til hinder for en medlemsstats lovgivning, hvorefter det ikke er tilladt for et apotek i denne medlemsstat at udlevere receptpligtige lægemidler på grundlag af

en bestillingsseddel, når denne bestillingsseddel er udstedt af en sundhedsprofessionel, der er bemyndiget til at udskrive lægemidler og udøve sin virksomhed i en anden medlemsstat, skønt en sådan udlevering er tilladt, når en sådan bestillingsseddel er udstedt af en sundhedsprofessionel, der er bemyndiget til at udøve sin virksomhed i denne førstnævnte medlemsstat, idet det præciseres, at sådanne bestillingssedler i henhold til disse bestemmelser ikke er forsynet med den pågældende patients navn.

Artikel 35 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de ikke er til hinder for en sådan lovgivning i en medlemsstat, for så vidt som denne lovgivning er begrundet i målet om beskyttelse af menneskers liv og sundhed, er egnet til at sikre virkeliggørelsen af dette mål og ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål, hvilket det tilkommer den forelæggende ret at efterprøve.

Underskrifter