Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 18 september 2019*

”Begäran om förhandsavgörande – Gränsöverskridande hälso- och sjukvård – Direktiv 2011/24/EU – Artikel 3 k och artikel 11.1 – Recept – Begrepp – Erkännande av recept som utfärdats i en annan medlemsstat av en behörig person – Villkor – Fri rörlighet för varor – Förbudet mot åtgärder med verkan som motsvarar kvantitativa exportrestriktioner – Artiklarna 35 och 36 FEUF – Begränsning av ett apoteks möjlighet att lämna ut receptbelagda läkemedel – Rekvisition som upprättats i en annan medlemsstat – Motivering– Skydd för människors liv och hälsa – Direktiv 2001/83/EG – Artikel 81 andra stycket – Försörjning av befolkningen i en medlemsstat med läkemedel”

I mål C-222/18,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (förvaltnings- och arbetsdomstol i Budapest, Ungern) genom beslut av den 8 mars 2018, som inkom till domstolen den 28 mars 2018, i målet

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

mot

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden E. Regan samt domarna C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič och I. Jarukaitis (referent),

generaladvokat: Y. Bot,

justitiesekreterare: handläggaren C. Strömholm,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 27 februari 2019,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

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

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

– Ungerns regering, genom M. Z. Fehér, V. Kiss, G. Koós och M. Tátrai, samtliga i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: ungerska.

– Spaniens regering, genom L. Aguilera Ruiz, i egenskap av ombud,

– Polens regering, genom B. Majczyna och M. Malczewska, båda i egenskap av ombud,

– Europeiska kommissionen, genom L. Armati, L. Malferrari, A. Sipos och A. Szmytkowska, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 12 juni 2019 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artiklarna 3 k och 11.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 2011, s. 45, och rättelser i EUT L 251, 2013, s. 33 och EUT L 309, 2014, s. 37).

2 Denna begäran har framställts i ett mål mellan VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (nedan kallat VIPA) och Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Nationella läkemedels- och livsmedelsinstitutet, Ungern), (nedan kallat institutet) angående institutets administrativa beslut att ålägga VIPA en sanktion för att ha lämnat ut receptbelagda läkemedel på ett sätt som strider mot gällande regler.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Direktiv 2001/83

3 I artikel 1.17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EG av den 8 juni 2011 (EUT L 174, 2011, s. 74), (nedan kallat direktiv 2001/83), föreskrivs följande:

”I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

…

17. *partihandel med läkemedel:*

all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten.”

4 Avdelning VI i detta direktiv, som har rubriken ”Läkemedelsklassificering”, innehåller artiklarna 70–75 i detta. I artikel 70 föreskrivs följande:

”1. När ett godkännande för försäljning utfärdas skall den behöriga myndigheten ange om läkemedlet skall klassificeras som

– receptbelagt läkemedel, eller

– receptfritt läkemedel.

…

2. De behöriga myndigheterna får fastställa underavdelningar för receptbelagda läkemedel. I detta fall skall de utgå från följande klassificering:

a) Läkemedel som lämnas ut på recept som får, respektive inte får, itereras.

b) Läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept.

c) Läkemedel som i begränsad utsträckning lämnas ut på recept och endast är avsedda att användas inom vissa specialområden.”

5 I artikel 71 i direktivet anges vilka kriterier som ska beaktas vid bedömningen huruvida ett läkemedel ska receptbeläggas. I punkt 3 i den artikeln föreskrivs följande:

”Om medlemsstaterna beslutar att införa en underavdelning för läkemedel som endast i begränsad utsträckning lämnas ut mot recept, skall de beakta följande faktorer:

…

– Läkemedlet är avsett för poliklinikpatienter men kan ge så allvarliga biverkningar att en specialist måste förskriva det på lämpligt sätt och särskild tillsyn krävs under hela behandlingen.”

6 Avdelning VII i direktiv 2001/83, som innefattar artiklarna 76–85b, avser partihandel med läkemedel. I artikel 77 i detta direktiv föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandeln med läkemedel omfattas av ett krav på innehav av ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, av vilket det ska framgå i vilka lokaler inom deras territorium tillståndet är giltigt.

2. Om personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten enligt nationell lagstiftning även kan bedriva partihandel skall de omfattas av det tillståndskrav som avses i punkt 1.

…”

7 I artikel 81, andra stycket, i detta direktiv föreskrivs följande:

”Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat skall, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.”

Direktiv 2011/24

8 Skälen 10, 11, 16, 36 och 53 i direktiv 2011/24 har följande lydelse:

”(10) Detta direktiv syftar till att fastställa bestämmelser som gör det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen och att garantera patienterna rörlighet …

(11) Detta direktiv bör tillämpas på enskilda patienter som beslutar sig för att söka hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten. …

…

(16) … Definitionen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör omfatta … situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicintekniska produkter i en annan medlemsstat än den medlemsstat där förskrivningen skedde.

…

(36) Detta direktiv bör ge patienter rätt att få läkemedel som godkänts för försäljning i den behandlande medlemsstaten, även om de inte får saluföras i försäkringsmedlemsstaten, …

…

(53) Om läkemedel som godkänts i en medlemsstat förskrivs i en den medlemsstaten av en person som utövar ett reglerat vårdyrke i den mening som avses i [Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 2005, s. 22)] till en enskild namngiven patient, bör det i princip vara möjligt att medicinskt erkänna sådana förskrivningar och att lämna ut läkemedlet i en annan medlemsstat i vilken läkemedlet är godkänt. … Principen om erkännande kan lättare tillämpas om det vidtas åtgärder som är nödvändiga för att skydda patientens säkerhet och förhindra att läkemedel missbrukas eller förväxlas. … Dessa åtgärder bör också omfatta antagandet av en icke-uttömmande förteckning över de uppgifter som receptet ska innehålla. …”

9 Artikel 1.1 och 1.2 i direktiv 2011/24 har följande lydelse:

”1. Detta direktiv innehåller bestämmelser för att göra det lättare att få tillgång till säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård, …

2. Detta direktiv ska tillämpas på tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter, …”

10 I artikel 3 k i detta direktiv föreskrivs följande:

”I detta direktiv avses med

…

k) *recept*: en ordination av ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt som utfärdas av en person som utövar ett reglerat vårdyrke i den mening som avses i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG och som har laglig rätt att göra detta i den medlemsstat där ordinationen utfärdas.”

11 I artikel 11 i direktiv 2011/24, som har rubriken ”Erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat”, föreskrivs följande:

”1. Om ett läkemedel är godkänt för att släppas ut på marknaden på deras territorier i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, ska medlemsstaterna se till att recept som utfärdas för ett sådant läkemedel i en annan medlemsstat för en namngiven patient kan lämnas ut på deras territorium i enlighet med deras nationella lagstiftning, och att alla begränsningar av erkännandet av enskilda recept förbjuds, såvida inte dessa begränsningar är

a) begränsade till vad som är nödvändigt och proportionellt för att skydda människors hälsa och är icke-diskriminerande, eller

b) grundade på legitima och berättigade tvivel angående ett enskilt recepts äkthet, innehåll eller begriplighet.

Erkännandet av sådana recept ska inte påverka nationella bestämmelser om förskrivning och utlämnande, om dessa bestämmelser överensstämmer med unionslagstiftningen, inklusive generisk eller annan substitution. …

2. För att underlätta genomförandet av punkt 1 ska kommissionen anta

a) åtgärder som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är äkta och att det utfärdats i en annan medlemsstat av en person som utövar ett reglerat vårdyrke och har laglig rätt att göra det genom att ta fram en icke-uttömmande förteckning över de inslag som recept ska innehålla …

…

c) åtgärder för att se till att de läkemedel och medicintekniska produkter som förskrivs i en medlemsstat och som lämnas ut i en annan kan identifieras korrekt, …

d) åtgärder för att se till att informationen till patienterna som rör receptet och de medföljande instruktionerna om produktens användning är begripliga, …

…

6. Punkt 1 ska inte tillämpas på läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 i direktiv 2001/83/EG.”

Genomförandedirektiv 2012/52

12 I artikel 1 i kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat (EUT L 356, 2012, s. 68) föreskrivs att det i direktivet ”fastställs åtgärder för ett enhetligt genomförande av artikel 11.1 i direktiv 2011/24/EU när det gäller erkännande av recept som utfärdats i en annan medlemsstat.”

13 Artikel 2 i direktivet har följande lydelse:

”Detta direktiv ska tillämpas på sådana recept enligt definitionen i artikel 3 k i direktiv 2011/24/EU som har utfärdats på begäran av en patient som avser att använda dem i en annan medlemsstat.”

14 I artikel 3 i genomförandedirektivet föreskrivs att medlemsstaterna ”ska se till att recepten innehåller minst de uppgifter som anges i bilagan”. Denna bilaga innehåller en icke-uttömmande förteckning över uppgifter som läkarrecept ska innehålla, bland annat vad gäller ”[i]dentifiering av patienten” följande uppgifter:

”Efternamn

Förnamn (utskrivet, ej initialer)

Födelsedatum.”

Ungersk rätt

15 I 1 § 1 Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (förordning nr 44/2004 av ministeriet för hälsovård, sociala frågor och familjefrågor, gällande förskrivning och utlämnande av humanläkemedel), av den 28 april 2004 (*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.)), i dess lydelse som är tillämplig på omständigheterna i det nationella målet (nedan kallad hälsoministeriets förordning), föreskrivs följande:

”I denna förordning avses med läkarrecept en anvisning från den läkare som förskriver läkemedlet till apotekare vilken lämnar ut eller bereder det, eller, i de fall som föreskrivs i särskild lagstiftning, till apotekstekniker. Med läkarrecept avses

a) ordinationer och

b) rekvisitioner.”

16 I 9/A § 1–3 i förordningen anges följande:

”1. Läkare får använda rekvisitioner för att beställa de läkemedel som de använder vid behandlingen av patienter i sin verksamhet inom området hälso- och sjukvård.

2. Magistrala beredningar och läkemedel som är godkända för att släppas ut på marknaden får beställas genom rekvisition. …

3. Olika sorters läkemedel får beställas samtidigt genom samma rekvisition. Rekvisitionen ska innehålla namnet på den läkare som beställer läkemedlet, hans eller hennes identifieringsstämpel och personliga namnteckning, antalet personer som ska behandlas med läkemedlet, namnet på och adressen till den inrättning eller det företag som ska använda läkemedlet samt beställningsdatumet. Rekvisitionen ska innehålla namnet på det läkemedel som beställs, inbegripet dess läkemedelsform, och – i det fall produkten säljs i olika styrkor – dess styrka och den totala mängden av läkemedlet.”

17 I 12 § hälsoministeriets förordning anges följande:

”1. Receptbelagda läkemedel får endast lämnas ut genom recept eller rekvisitioner som uppfyller de krav som fastställs i denna förordning eller i särskild lagstiftning.

2. Genom recept får endast en sorts läkemedel lämnas ut.

3. Genom rekvisition får flera olika sorters läkemedel lämnas ut. …”

18 I 20 § hälsoministeriets förordning föreskrivs följande:

”1. [R]eceptbelagda läkemedel som har förskrivits av en person som inte finns med i registret över yrkesverksamma personer, men som har laglig rätt att förskriva läkemedel i en annan medlemsstat, [får] endast lämnas ut om det är möjligt att exakt identifiera det förskrivna läkemedlet, dess mängd och dosering.

…

3. Receptbelagda läkemedel som har förskrivits i enlighet med punkt 1 får endast lämnas ut genom recept där

a) namnet framgår på den person som har förskrivit läkemedlet, liksom adress till eller identifiering av hans eller hennes mottagning, datum för förskrivningen av läkemedlet och underskrift av den person som har laglig rätt att förskriva det, samt

b) patientens namn och födelsedatum.

…”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

19 VIPA är ett bolag bildat enligt ungersk rätt, som bedriver näringsverksamhet i form av ett apotek. I samband med en inspektion konstaterade institutet att VIPA, mellan den 1 januari 2014 och den 15 september 2015, vid 25 tillfällen olovligen hade lämnat ut receptbelagda läkemedel med stöd av rekvisitioner från förskrivare utan tillstånd att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet från den ungerska hälso- och sjukvårdsmyndigheten. Det var fråga om 21 rekvisitioner som utfärdats av ett hälso- och sjukvårdsföretag i Förenade kungariket och 4 rekvisitioner som utfärdats av en läkare med verksamhet i Österrike. Genom beslut av den 31 augusti 2016 ålade institutet följaktligen VIPA böter på 45 000 000 ungerska forinter (HUF) (cirka 140 000 euro), förbjöd bolaget att fortsätta med det olagliga utlämnandet av läkemedel i det aktuella apoteket och återkallade apotekets tillstånd att bedriva verksamhet.

20 VIPA överklagade detta beslut till den hänskjutande domstolen Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Förvaltnings- och arbetsdomstolen i Budapest, Ungern). Till stöd för sitt överklagande har VIPA särskilt påpekat att direktiv 2011/24 endast innehåller begreppet ”recept”, och att både recept och rekvisitioner utgör läkarrecept enligt ungersk rätt. Dessa två kategorier av recept ska således erkännas i Ungern, när de har utfärdats av en person som är behörig att utfärda recept i en annan medlemsstat än Ungern, vilket inte har bestritts i förevarande mål. Enligt VIPA innebär institutets ståndpunkt att examensbevisen för hälso- och sjukvårdspersonal som erhållits i en annan medlemsstat än Ungern endast erkänns när sådan personal utfärdar recept, och inte rekvisitioner, vilket inte kan anses vara motiverat. Bolaget har även åberopat domstolens praxis avseende förbudet mot åtgärder med verkan motsvarande kvantitativa restriktioner.

21 Institutet har hävdat att utlämnande av läkemedel genom rekvisition endast är lagligt om rekvisitionen har upprättats av en vårdgivare som har tillstånd att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet från den ungerska hälso- och sjukvårdsmyndigheten. Artikel 11.1 i direktiv 2011/24 avser endast recept som utfärdas för en namngiven patient. Vidare anser institutet att även om läkemedlets slutanvändning garanteras i ett recept genom att namnet på patienten anges däri, är så inte fallet vad gäller rekvisitioner. Frågan om läkemedlets slutanvändning är dock väsentlig, eftersom det är fråga om receptbelagda läkemedel och direktiv 2011/24 syftar till att skydda hälsan. Rekvisitioner omfattas följaktligen inte av tillämpningsområdet för unionsrätten, oavsett om de utfärdas av en ungersk vårdgivare eller av en vårdgivare som är verksam i en annan medlemsstat.

22 Den hänskjutande domstolen har preciserat att det i ungersk rätt föreskrivs två typer av recept, nämligen läkarrecept och rekvisitioner. De sistnämnda kan utfärdas av läkare för att beställa läkemedel för användning vid behandlingen av patienter inom ramen för sin verksamhet. Enligt ungersk rätt erkänns emellertid inte begreppet ”utländsk rekvisition”. På grund av detta har utlämnandet av de aktuella läkemedlen ansetts vara ”rättsstridigt”, eftersom det skedde genom rekvisitioner som utfärdats av hälso- och sjukvårdspersonal utan behörighet att bedriva verksamhet i Ungern.

23 Den hänskjutande domstolen har uppgett att det är svårt att avgöra huruvida den ungerska lagstiftningen är förenlig med begreppet ”recept” såsom detta definieras i unionsrätten och med den regel om ömsesidigt erkännande av läkarrecept som fastställs i artikel 11.1 i direktiv 2011/24. Den hänskjutande domstolen är av den uppfattningen att det i samband med införlivandet av direktiv 2011/24 i ungersk rätt har införts nationella bestämmelser om förskrivning och utlämnande av läkemedel som är oförenliga med unionsrätten, i den mån utlämnande av läkemedel inte kan ske på samma villkor för de båda typer av recept som föreskrivs i ungersk rätt, beroende på om personen som har utfärdat det är behörig att tillhandahålla hälso- och sjukvård i Ungern eller ej.

24 Den hänskjutande domstolen anser därför att det är nödvändigt att fastställa huruvida recept som utfärdas för en namngiven patient enligt artikel 11.1 i direktiv 2011/24 enbart avser läkemedel som har förskrivits till en viss patient eller huruvida detta begrepp, enligt artikel 71.3 i direktiv 2001/83, även omfattar recept genom vilka preparatet beställs av en specialist.

25 Den hänskjutande domstolen har uppgett att ungersk rättspraxis inte är konsekvent i detta avseende. Å ena sidan har Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Förvaltnings- och arbetsdomstolen i Budapest) slagit fast att 20 § 1 i hälsoministeriets förordning inte innehåller något förbud som medför att läkare utan behörighet att bedriva verksamhet i Ungern endast får beställa receptbelagda läkemedel genom recept. Å andra sidan har Kúria (Högsta domstolen, Ungern) bedömt att det i denna bestämmelse föreskrivs att personer som inte finns med i det ungerska registret över yrkesverksamma personer, men som är behöriga att förskriva läkemedel i en annan medlemsstat, får beställa receptbelagda läkemedel endast genom recept. Den hänskjutande domstolen har även uppgett att enligt Kúria (Högsta domstolen) omfattas inte rekvisitioner av unionsrätten.

26 Mot denna bakgrund beslutade Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Förvaltnings- och arbetsdomstolen i Budapest) att vilandeförklara målet och ställa följande fråga till EU-domstolen:

”Ska artiklarna 3 k och 11.1 i [direktiv 2011/24] tolkas så, att nationella bestämmelser som gör åtskillnad mellan två kategorier av recept, och endast vad gäller en av kategorierna tillåter att läkemedel lämnas ut till läkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i en annan stat än den medlemsstaten, strider mot principen om ömsesidigt erkännande av recept och mot friheten att tillhandahålla tjänster, och därmed är oförenliga med denna princip och denna frihet?”

Prövning av tolkningsfrågan

27 Den hänskjutande domstolen har ställt frågan för att få klarhet i huruvida artikel 3 k och artikel 11.1 i direktiv 2011/24 ska tolkas så, att de utgör hinder för en lagstiftning i en medlemsstat enligt vilken det inte är tillåtet för ett apotek i denna medlemsstat att lämna ut receptbelagda läkemedel på grundval av en rekvisition, när denna rekvisition har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förskriva läkemedel och bedriva sin verksamhet i en annan medlemsstat, medan ett sådant utlämnande är tillåtet när en sådan rekvisition har utfärdats av hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att utöva sin verksamhet i den första medlemsstaten, med beaktande av att sådana rekvisitioner i enlighet med denna lagstiftning inte innehåller några uppgifter om den berörda patientens namn.

28 Institutet har ifrågasatt EU-domstolens behörighet att pröva denna fråga eftersom den hänskjutande domstolen med frågan inte söker EU-domstolens tolkning av unionsrätten, utan att EU-domstolen ska uttala sig gällande den ungerska lagstiftningens förenlighet med unionsrätten. Det ska inledningsvis erinras om att det visserligen inte ankommer på EU-domstolen, i ett förfarande enligt artikel 267 FEUF, att bedöma huruvida en nationell lagstiftning är förenlig med unionsrätten eller att tolka nationella lagar eller andra författningar (dom av den 1 mars 2012, Ascafor och Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, punkt 33 och där angiven rättspraxis, samt dom av den 6 oktober 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punkt 43). EU-domstolen är emellertid behörig att tillhandahålla den nationella domstolen alla sådana uppgifter om unionsrättens tolkning som gör det möjligt för den nationella domstolen att pröva en sådan fråga om förenlighet för att döma i det mål som anhängiggjorts vid den (dom av den 1 mars 2012, Ascafor och Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, punkt 34 och där angiven rättspraxis, samt dom av den 26 juli 2017, Europa Way och Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, punkt 35).

29 I förevarande fall frågar den hänskjutande domstolen uttryckligen EU-domstolen hur unionsrätten ska tolkas, i synnerhet artiklarna 3 k och 11.1 i direktiv 2011/24. Det framgår dessutom av skälen till beslutet om hänskjutande att den hänskjutande domstolen önskar erhålla en tolkning av bestämmelser i unionsrätten för att kunna avgöra det mål som har anhängiggjorts vid denna förstnämnda domstol, gällande lagenligheten av det administrativa beslut varigenom VIPA har sanktionerats för försäljning av läkemedel.

30 EU-domstolen har således inte enbart ombetts att uttala sig angående förenligheten av ungersk lagstiftning med unionsrätten, utan att tillhandahålla uppgifter för tolkningen av denna rätt för att den hänskjutande domstolen ska kunna bedöma huruvida VIPA:s överklagande, enligt unionsrätten, ska bifallas. EU-domstolen är följaktligen behörig att besvara denna fråga.

31 Institutet har för övrigt hävdat att den ställda frågan inte motsvarar de krav som uppställs i artikel 267 FEUF i den mån denna fråga innehåller en saklig felaktighet vad gäller den person eller den enhet åt vilken de ifrågavarande läkemedlen lämnas ut. I detta hänseende är det tillräckligt att erinra om att EU-domstolen, i enlighet med fördelningen av behörighet mellan unionsdomstolen och de nationella domstolarna, ska beakta den faktiska och rättsliga bakgrunden till tolkningsfrågorna, såsom den angetts i beslutet om hänskjutande (dom av den 21 oktober 2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, punkt 22 och där angiven rättspraxis, samt dom av den 6 december 2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, punkt 24 och där angiven rättspraxis). Den påstådda sakliga felaktigheten saknar, såsom framgår av punkt 27 i denna dom, för övrigt betydelse vad gäller innehållet i den fråga som den hänskjutande domstolen har ställt.

32 Vad beträffar denna fråga ska det erinras om att begreppet ”recept” i den mening som avses i direktiv 2011/24 definieras i artikel 3 k i detta som en ordination av ett läkemedel eller ett medicinskt hjälpmedel som utfärdas av en person som utövar ett reglerat vårdyrke och som har laglig rätt att göra detta i den medlemsstat där ordinationen utfärdas. När det gäller artikel 11.1 första stycket i direktiv 2011/24 föreskrivs där att om ett läkemedel är godkänt för att släppas ut på marknaden på deras territorier ska medlemsstaterna se till att recept som utfärdas för ett sådant läkemedel i en annan medlemsstat för en namngiven patient kan lämnas ut på deras territorium i enlighet med gällande nationell lagstiftning, och att alla begränsningar av erkännandet av enskilda recept förbjuds, förutom om vissa villkor som anges i denna bestämmelse är uppfylla.

33 I den mån endast villkoret avseende angivelsen av patientens namn på receptet är i fråga i det nationella målet ska domstolen endast pröva huruvida skyldigheten att erkänna recept enligt artikel 11.1 i direktiv 2011/24 ska tolkas på så sätt att den är tillämplig på rekvisitioner, såsom de ifrågavarande i det nationella målet, där namnet på den patient som är avsedd mottagare av de beställda läkemedlen inte har angetts.

34 Enligt domstolens fasta praxis ska vid tolkningen av en unionsbestämmelse inte bara lydelsen beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (dom av den 17 november 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punkt 12, och dom av den 4 oktober 2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, punkt 19 samt där angiven rättspraxis).

35 Vad gäller lydelsen av de ifrågavarande bestämmelserna kan det konstateras att artikel 3 k i direktiv 2011/24, såsom denna har formulerats, inte anger om ett recept, i den mening som avses i bestämmelsen, ska innehålla namnet på den patient som läkemedlet eller den medicinsktekniska produkten är avsett eller avsedd för. Det framgår däremot av lydelsen av artikel 11.1 i direktiv 2011/24 att vad gäller läkemedel som är godkända för att släppas ut på marknaden på deras territorier åläggs medlemsstaterna i princip att säkerställa att recept som utfärdas för dessa läkemedel i en annan medlemsstat för en namngiven patient ska kunna hämtas ut på deras territorium.

36 Såsom kommissionen har anfört hänvisas i denna bestämmelse i dess ungerska språkversion till ”recept med namngiven patient” (*névre szóló rendelvény*). De tvivel som den hänskjutande domstolen har gett uttryck för vad gäller denna bestämmelses räckvidd, vilka anges i punkt 24 i denna dom, förefaller således uppkomma till följd av lydelsen av denna bestämmelse på ungerska och dess likhet med lydelsen av artikel 71.3 tredje strecksatsen i direktiv 2001/83, där det i samma språkversion hänvisas till den omständigheten att en specialist måste förskriva läkemedlet (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 EU-domstolen har emellertid upprepade gånger slagit fast att den formulering som använts i en av språkversionerna av en unionsbestämmelse inte ensam kan ligga till grund för tolkningen av denna bestämmelse eller ges företräde framför övriga språkversioner. Unionsbestämmelserna ska nämligen tolkas och tillämpas på ett enhetligt sätt mot bakgrund av de olika versionerna på samtliga unionsspråk. I händelse av bristande överensstämmelse mellan språkversionerna av en unionsrättslig text, ska den aktuella bestämmelsen tolkas med hänsyn till systematiken i och ändamålet med de föreskrifter i vilka den ingår (dom av den 5 februari 2015, M. m.fl., C-627/13 och C-2/14, EU:C:2015:59, punkterna 48 och 49 samt där angiven rättspraxis).

38 Med undantag för den ungerska och den portugisiska språkversionen av artikel 11.1 i direktiv 2011/24 hänvisar alla andra språkversioner i förevarande fall uttryckligen till ett recept som avser en namngiven, utsedd, särskild, exakt, bestämd, specifik eller, till och med, konkret patient.

39 Även om formuleringen av denna bestämmelse på ungerska kan förefalla mindre exakt än den formulering som har använts i nästan alla andra språkversioner framgår det av dess sammanhang och de mål som eftersträvas med direktiv 2011/24 att denna formulering inte står i motsägelse till dessa andra språkversioner, från vilka det följer att skyldigheten att erkänna de recept som avses i artikel 11.1 inte är tillämplig på rekvisitioner, såsom de ifrågavarande i det nationella målet, där namnet på den patient som är avsedd mottagare av de beställda läkemedlen inte har angetts.

40 Enligt artikel 11.2 i direktivet har nämligen punkt 1 i denna artikel varit föremål för åtgärder för att underlätta en enhetlig tillämpning av denna, vilka anges i genomförandedirektiv 2012/52. I detta genomförandedirektiv anges i artikel 2 att det ska tillämpas på sådana recept som enligt definitionen i artikel 3 k i direktiv 2011/24/EU har utfärdats på begäran av en patient som avser att använda dem i en annan medlemsstat. I artikel 3 i samma direktiv anges att medlemsstaterna ska se till att recepten innehåller minst de uppgifter som anges i bilagan till genomförandedirektivet, bland annat uppgifter för identifiering av patienten, nämligen efternamn, utskrivet förnamn och födelsedatum.

41 Av genomförandedirektivet 2012/52 framgår således att den skyldighet att erkänna recept som föreskrivs i artikel 11.1 i direktiv 2011/24 inte är tillämplig på sådana rekvisitioner, såsom de ifrågavarande i det nationella målet, där namnet på den patient som är avsedd mottagare av de beställda läkemedlen inte har angetts.

42 Denna tolkning som följer av sammanhanget för artikel 11.1 vinner stöd av målen för direktiv 2011/24. Enligt artikel 1.1 och 1.2 i detta direktiv, läst i ljuset av skälen 10 och 11 i det samma, syftar direktivet till att göra det lättare för enskilda patienter att få tillgång till säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Skäl 16 i detta direktiv avser särskilt den situation där en patient införskaffar läkemedel i en annan medlemsstat än den medlemsstat där förskrivningen skedde. Skäl 36 i direktivet hänvisar vidare till patienters rätt att få tillgång till alla läkemedel som har godkänts för försäljning i den behandlande medlemsstaten.

43 Skäl 53 i direktivet, som särskilt avser erkännande i en medlemsstat av recept som förskrivits i en annan medlemsstat, hänvisar, i nästan samtliga språkversioner, till den omständigheten att om läkemedel som godkänts i en medlemsstat förskrivs i den medlemsstaten av en person som utövar ett reglerat vårdyrke till en enskild namngiven patient, bör det i princip vara möjligt att medicinskt erkänna sådana förskrivningar och att lämna ut läkemedlet i en annan medlemsstat i vilken läkemedlet är godkänt.

44 I detta skäl 53 anges även att genomförandet av principen om erkännande bör underlättas genom att åtgärder som är nödvändiga för att skydda patientens säkerhet vidtas, vilka bör omfatta antagandet av en icke-uttömmande förteckning över de uppgifter som receptet ska innehålla. Det är precis på grund av detta mål att skydda patienters säkerhet som genomförandedirektiv 2012/52 antogs och såsom har konstaterats i punkterna 40 och 41 i denna dom framgår det otvetydigt av detta genomförandedirektiv att endast de recept där den berörda patientens namn och efternamn har angetts kan dra förmån av det erkännande av recept som föreskrivs i artikel 11.1 i direktiv 2011/24.

45 Eftersom sådana rekvisitioner som de ifrågavarande i det nationella målet inte innehåller de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den patient som läkemedlen är avsedda för kan de emellertid inte garantera säkerheten för och hälsan hos den patient som slutligen mottar läkemedlen då denna patient, när rekvisitionerna upprättades, ännu var okänd. Såsom framgår av beslutet om hänskjutande är syftet med sådana rekvisitioner som de ifrågavarande i det nationella målet vidare inte att en patient ska kunna införskaffa läkemedel, utan att hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna införskaffa läkemedel för senare användning i den egna verksamheten eller för verksamheten i en vårdinrättning som tillhandahåller hälso- och sjukvård.

46 Med hänsyn till dessa omständigheter skulle det stå i strid med de mål som eftersträvas med direktiv 2011/24, såsom dessa har erinrats om i punkterna 42–44 i denna dom, att göra bedömningen att sådana rekvisitioner som de ifrågavarande i det nationella målet omfattas av den skyldighet att erkänna recept som föreskrivs i artikel 11.1 i direktiv 2011/24.

47 Eftersom denna bestämmelse följaktligen inte är avsedd att tillämpas på sådana rekvisitioner, ska artikel 3 k och artikel 11.1 i direktiv 2011/24 tolkas så, att de inte utgör hinder för en medlemsstats lagstiftning enligt vilken det inte är tillåtet för ett apotek i denna medlemsstat att lämna ut receptbelagda läkemedel på grundval av en rekvisition, när denna rekvisition har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att förskriva läkemedel och bedriva sin verksamhet i en annan medlemsstat, medan utlämnande av läkemedel på grundval av en sådan rekvisition är tillåten när den har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att bedriva sin verksamhet i denna första medlemsstat, med hänsyn till att sådana rekvisitioner i enlighet med denna lagstiftning inte innehåller några uppgifter om den berörda patientens namn.

48 Det följer emellertid inte av denna tolkning att en sådan nationell lagstiftning, under sådana omständigheter som de ifrågavarande i det nationella målet, utan vidare undgår unionsrättens tillämpningsområde, såsom institutet har gjort gällande vid den hänskjutande domstolen, eller att den utan vidare är förenlig med denna rätt, såsom den ungerska regeringen i huvudsak har anfört i sitt skriftliga yttrande.

49 Dessa omständigheter kännetecknas, såsom framgår av beslutet om hänskjutande, nämligen av en situation som har samband med handeln mellan medlemsstaterna, eftersom VIPA har sanktionerats av den behöriga myndigheten i den medlemsstat där detta apotek har sitt säte för att ha lämnat ut läkemedel på grundval av rekvisitioner som har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och utöva sin verksamhet i andra medlemsstater än den där detta apotek har sitt säte. Eftersom den lagstiftning som är i fråga i det nationella målet är tillämplig på förhållanden som har samband med handeln mellan medlemsstaterna kan det problem som tvisten avser omfattas av de bestämmelser i EUF-fördraget som rör de grundläggande friheterna (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 december 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, punkt 9, och dom av den 23 februari 2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, punkt 24).

50 I detta avseende räcker det med att erinra om att det inom ramen för det förfarande för samarbete mellan nationella domstolar och EU-domstolen som införts genom artikel 267 FEUF ankommer på EU-domstolen att ge den nationella domstolen ett användbart svar, som gör det möjligt för den domstolen att avgöra det mål som den ska pröva. Även om den hänskjutande domstolen formellt sett har begränsat den tredje frågan till att gälla en särskild unionsbestämmelse utgör en sådan omständighet inte hinder för EU-domstolen att ge alla de upplysningar om unionsrättens tolkning som kan vara användbara vid avgörandet av det nationella målet, oavsett om den hänskjutande domstolen har hänvisat till dessa i sina frågor eller inte. Det ankommer härvid på domstolen att, utifrån samtliga uppgifter som den nationella domstolen har tillhandahållit, särskilt skälen för begäran om förhandsavgörande, ta fram de rättsliga uppgifter som med hänsyn till saken i målet föranleder tolkning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 juni 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, punkt 42 och där angiven rättspraxis, samt av den 21 juni 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punkterna 28 och 29).

51 Såsom framgår av punkt 49 i denna dom, framkommer det nämligen av uppgifterna i beslutet om hänskjutande att det finns anledning för EU-domstolen att, med beaktande av saken i det nationella målet, tolka andra bestämmelser i unionsrätten för att kunna ge ett användbart svar till den hänskjutande domstolen.

52 Det ska i detta hänseende erinras om att på ett område där det har skett en uttömmande harmonisering på unionsnivå ska nationella bestämmelser inom detta område bedömas mot bakgrund av bestämmelserna i harmoniseringsåtgärden och inte mot bakgrund av bestämmelserna i primärrätten (dom av den 1 juli 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, punkt 57 och där angiven rättspraxis, samt dom av den 12 november 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, punkt 40 och där angiven rättspraxis).

53 Även om direktiv 2011/24 bland annat innebär en harmonisering av villkoren för erkännande i en medlemsstat av läkarrecept som har upprättats i en annan medlemsstat, medför detta direktiv i förekommande fall inte en uttömmande harmonisering av villkoren för apoteks utlämnande av läkemedel.

54 Artiklarna 70–75 i direktiv 2001/83 avser visserligen klassificering av läkemedel och däri anges bland annat vilka typer av recept som medlemsstaterna får föreskriva om. Trots att rekvisition är ett sätt på vilket läkemedel lämnas ut har begreppet rekvisition av läkemedel, som hälso- och sjukvårdspersonal upprättar för sin egen verksamhet eller för verksamheten i en vårdinrättning som tillhandahåller hälso- och sjukvård, såsom de ifrågavarande rekvisitionerna i det nationella målet, vilket generaladvokaten även har påpekat i punkt 61 i sitt förslag till avgörande, emellertid inte blivit föremål för någon särskild bestämmelse i direktiv 2001/83.

55 Även om de minimikrav som sökande och innehavare av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska uppfylla har harmoniserats genom direktiv 2001/83, bland annat artiklarna 79–82 (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juni 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 44),

framgår det varken av de handlingar som ingetts till domstolen eller de diskussioner som hållits vid denna att VIPA har sanktionerats enligt de ungerska reglerna gällande partihandel med läkemedel, i den mening som avses i artikel 1.17 i direktiv 2001/83, vilket det emellertid ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva. Det kan i detta avseende erinras om att ett bolag med apoteksverksamhet, som VIPA, endast kan bedriva sådan partihandel med läkemedel om det uppfyller alla villkor enligt direktiv 2001/83, vilket särskilt innebär att det måste ha tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, i den mening som avses i artikel 77 i detta direktiv (se, även, för ett liknande resonemang, dom av den 28 juni 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punkterna 28, 29, 37, 41 och 44–50).

56 Under dessa omständigheter ska domstolen göra sin bedömning på grundval av antagandet att det i det nationella målet inte är fråga om verksamhet rörande partihandel med läkemedel, utan om villkoren gällande apoteks utlämnande av receptbelagda läkemedel när dessa läkemedel beställs av hälso- och sjukvårdspersonal för användning inom deras verksamhet att tillhandahålla hälso- och sjukvård och att konstatera att den nationella lagstiftningen gällande dessa villkor för utlämnande av läkemedel inte omfattas av ett område som har harmoniserats genom unionsrätten. Fastställandet av regler på detta område omfattas således av medlemsstaternas befogenhet, under förutsättning att EUF-fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om de grundläggande friheterna, iakttas (se, analogt, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 25 och där angiven rättspraxis, och dom av den 28 juni 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punkt 43).

57 Sådan lagstiftning som den ifrågavarande i det nationella målet kan ha samband med både friheten att tillhandahålla tjänster, vilken den hänskjutande domstolen har omnämnt i sin fråga, i den mån denna frihet ska tillämpas på apotek vars verksamhet bland annat består av detaljhandel med läkemedel, och med den fria rörligheten för varor, eftersom denna avser de villkor som gäller för apoteks utlämnande av vissa typer av läkemedel till hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och utöva sin verksamhet i en annan medlemsstat än den där apoteken har sitt säte.

58 När en nationell åtgärd har samband både med den fria rörligheten för varor och med friheten att tillhandahålla tjänster, prövar domstolen åtgärden i princip mot bakgrund av endast en av dessa båda grundläggande friheter, om det visar sig att den ena av dem är helt underordnad den andra och kan knytas till denna (dom av den 22 januari 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, punkt 31 och där angiven rättspraxis, samt dom av den 4 oktober 2011, Football Association Premier League m.fl., C-403/08 och C-429/08, EU:C:2011:631, punkt 78).

59 Den ifrågavarande nationella lagstiftningen avser emellertid inte utövandet av apotekaryrket i sig och har inte heller som syfte att reglera villkoren för att behörigheten hos hälso- och sjukvårdspersonal att lagligen skriva ut recept i en annan medlemsstat ska erkännas i Ungern, såsom VIPA har anfört inför den hänskjutande domstolen. Det är vidare inte fråga i det nationella målet om utövandet av en gränsöverskridande hälso- och sjukvårdsverksamhet av personal med behörighet att verka i andra medlemsstater, såsom Spaniens regering i huvudsak har föreslagit, eftersom denna personal inte har ifrågasatts vid den hänskjutande domstolen.

60 Denna nationella lagstiftning, som reglerar villkoren under vilka apotek kan lämna ut receptbelagda läkemedel, utgör däremot under vissa omständigheter hinder för apoteks försäljning av vissa läkemedel, beträffande vilka det är utrett att de omfattas av definitionen av begreppet ”varor” i den mening som avses i EUF-fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor (se, för ett liknande resonemang, dom av den 8 juni 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punkt 53 och där angiven rättspraxis). Den gränsöverskridande faktor som gör EUF-fördragets bestämmelser tillämpliga i det nationella målet återfinns i försäljningen, från en medlemsstat till andra medlemsstater, av receptbelagda läkemedel, och följaktligen i en gränsöverskridande förflyttning av varor. I förevarande fall ska den fria rörligheten av varor följaktligen ges företräde framför friheten att tillhandahålla tjänster och det är således de bestämmelser i EUF-fördraget som rör den första av dessa friheter som ska tillämpas.

61 Eftersom det nationella målet inte handlar om import, utan om export av receptbelagda läkemedel från Ungern till andra medlemsstater kan endast artikel 35 FEUF, som förbjuder åtgärder med verkan som motsvarar kvantitativa exportrestriktioner mellan medlemsstaterna, bli tillämplig.

62 Enligt domstolens rättspraxis omfattas en nationell åtgärd som är tillämplig på alla näringsidkare som bedriver verksamhet i medlemsstaten och som i praktiken har större inverkan på exporten av medlemsstatens varor än på försäljningen av varor på medlemsstatens inhemska marknad, av förbudet i artikel 35 FEUF (dom av den 21 juni 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punkt 36 och där angiven rättspraxis, samt dom av den 28 februari 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, punkt 43).

63 Vidare är varje begränsning av handeln, även om den är av mindre betydelse, förbjuden enligt artikel 35 FEUF, förutsatt att den varken är alltför osäker eller alltför indirekt, i vilket fall den inte ska kvalificeras som en begränsning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juni 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punkterna 37 och 45 samt där angiven rättspraxis, och dom av den 28 februari 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, punkt 44).

64 I förekommande fall föreskrivs i den nationella lagstiftningen att ett apoteks utlämnande av receptbelagda läkemedel med stöd av en rekvisition är möjlig när denna rekvisition har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att utöva sitt yrke i Ungern. När en rekvisition av receptbelagda läkemedel har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och utöva sitt yrke i en annan medlemsstat, men inte i Ungern, medför denna lagstiftning däremot att utlämnandet av läkemedlen inte är lagligen tillåtet. Det framgår för övrigt av beslutet om hänskjutande att dessa rekvisitioner har till syfte att möjliggöra för hälso- och sjukvårdspersonal att beställa läkemedel för behandling av patienter inom deras verksamhet att tillhandahålla hälso- och sjukvård.

65 När receptbelagda läkemedel beställs på detta sätt genom rekvisition av hälso- och sjukvårdspersonal utan behörighet att utöva sitt yrke i Ungern men med behörighet att verka och förskriva läkemedel i andra medlemsstater, är dessa läkemedel således med största sannolikhet avsedda att användas vid vård av patienter på en annan medlemsstats territorium och följaktligen tänkta att föras ut ur den första medlemsstaten.

66 En sådan nationell lagstiftning, i den mån den syftar till att förhindra att ett apotek i en medlemsstat exporterar receptbelagda läkemedel genom rekvisitioner, medan ett apoteks försäljning av samma läkemedel med stöd av samma rekvisitioner är tillåten inom det nationella territoriet, har således större inverkan på utförseln av sådana läkemedel från marknaden i exportmedlemsstaten, nämligen Ungern, än på försäljningen av samma läkemedel på denna medlemsstats inhemska marknad. Den nationella lagstiftningen omfattas därmed av förbudet i artikel 35 FEUF Den begränsande effekten av denna lagstiftning kan vidare inte anses vara alltför osäker eller alltför indirekt, för att den, i enlighet med den praxis från domstolen som hänvisas till i punkt 63 i denna dom, inte ska kvalificeras som en begränsning i den mening som avses i nämnda artikel.

67 En nationell åtgärd som begränsar den fria rörligheten för varor kan emellertid vara motiverad, bland annat genom artikel 36 FEUF, i synnerhet av hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv (se, för ett liknande resonemang, dom av den 2 december 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, punkt 57, och dom av den 12 november 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, punkt 110).

68 Den ungerska regeringen har hänvisat just till behovet av att säkerställa skyddet för den ungerska befolkningens hälsa, och i synnerhet av att garantera en stabil, säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till denna befolkning. Det ska därför erinras om att domstolen redan har slagit fast att behovet av att säkerställa en stabil försörjning i landet för viktiga medicinska ändamål, och i synnerhet av att garantera en stabil, säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen, kan vara ett giltigt skäl för att, enligt artikel 36 FEUF, uppställa hinder för handeln mellan medlemsstaterna, såvitt detta syfte är hänförligt till skyddet för människors liv och hälsa (se, för ett

liknande resonemang, dom av den 28 mars 1995, Evans Medical och Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, punkt 37, och dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 31).

69 En lagstiftning som begränsar någon av EUF-fördragets grundläggande friheter, såsom den fria rörligheten för varor, kan emellertid endast vara motiverad om den är ägnad att säkerställa att det eftersträvade målet uppnås, och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål (dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 48 och där angiven rättspraxis, samt dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 34).

70 Det ankommer på de nationella myndigheterna att i varje enskilt fall lägga fram erforderlig bevisning för att så är fallet. När en nationell domstol prövar en nationell lagstiftning i förhållande till motiveringen avseende skydd för människors hälsa och liv, i den mening som avses i artikel 36 FEUF, ska den göra en objektiv bedömning av huruvida den bevisning som medlemsstaten lagt fram rimligen gör det möjligt att anse att de medel som valts är ägnade att förverkliga de eftersträvade målen samt huruvida det är möjligt att uppnå dessa mål genom åtgärder som är mindre begränsande för den fria rörligheten för varor (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 50, och dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkterna 35 och 36 samt där angiven rättspraxis).

71 Efter detta förtydligande ska det erinras om att vid bedömningen av iakttagandet av proportionalitetsprincipen på folkhälsoområdet ska det beaktas att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom EUF-fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna, ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönsmässig bedömning (dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 19 samt där angiven rättspraxis, och dom av den 8 juni 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punkt 82 och där angiven rättspraxis). Följaktligen innebär inte det förhållandet att bestämmelserna i en medlemsstat är mindre ingripande än dem som gäller i en annan medlemsstat att de sistnämnda är oproportionerliga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 september 2008, kommissionen/Tyskland, C-141/07, EU:C:2008:492, punkt 51 och där angiven rättspraxis, samt dom av den 9 december 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punkt 40).

72 Vad beträffar frågan huruvida nationell lagstiftning, såsom den ifrågavarande i det nationella målet, är ägnad att förverkliga det eftersträvade målet ska det erinras om att när det råder ovisshet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för människors hälsa kan medlemsstaterna vidta skyddsåtgärder utan att behöva invänta att det till fullo bevisas att dessa risker föreligger. Medlemsstaten får dessutom vidta åtgärder som minimerar risken för folkhälsan, däribland, närmare bestämt, den risk som rör en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen (dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 30 samt där angiven rättspraxis).

73 Det ska i detta sammanhang understrykas att läkemedel, särskilt receptbelagda läkemedel som är de enda som är i fråga i det nationella målet, till följd av de terapeutiska effekter som utmärker dem, har en särskild karaktär som påtagligt skiljer dem från andra varor (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 117, och dom av den 19 maj 2009, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och C-172/07, EU:C:2009:316, punkt 31 samt där angiven rättspraxis).

74 I den mån den ifrågavarande lagstiftningen i det nationella målet innebär att det inte är tillåtet att lämna ut receptbelagda läkemedel med stöd av rekvisitioner som har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal utan behörighet att utöva sitt yrke i den medlemsstat där det apotek som lämnar ut läkemedlet har sitt säte, kan det i förekommande fall konstateras att lagstiftningen verkligen begränsar utförseln av sådana läkemedel från denna första medlemsstats territorium. En sådan lagstiftning är således ägnad att säkerställa att dessa läkemedel kommer befolkningen i denna första medlemsstat till nytta och bidrar således till att garantera en stabil, säker och högkvalitativ försörjning av receptbelagda läkemedel till befolkningen i denna medlemsstat.

75 Enligt artikel 81 andra stycket i direktiv 2001/83 ska innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

76 Om export av receptbelagda läkemedel, till en potentiellt betydande kvantitet, för vård av patienter i en annan medlemsstat med stöd av rekvisitioner var möjlig skulle det, med beaktande av den skyldighet som föreskrivs i artikel 81 andra stycket, kunna leda till en otillräcklig läkemedelsförsörjning till apoteken och följaktligen att patienterna i den berörda medlemsstaten inte får sina behov av receptbelagda läkemedel tillgodosedda.

77 Under dessa omständigheter framstår en sådan lagstiftning vara ägnad att förverkliga det mål som har åberopats av den ungerska regeringen, bestående i att garantera en stabil, säker och högkvalitativ försörjning av läkemedel till befolkningen i denna medlemsstat.

78 Vad gäller frågan huruvida denna lagstiftning är proportionerlig ska det påpekas att den inte förefaller medföra hinder för allt utlämnande av läkemedel av ett apotek på grundval av recept som utfärdats av hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig för detta ändamål i en annan medlemsstat eller hindra alla former av export av läkemedel från Ungern till andra medlemsstater. Dels har det inte påstått att recept där patienten är namngiven i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 2011/24 och som utfärdats i en annan medlemsstat än Ungern inte erkänns i Ungern. Dels har den ungerska regeringen under den muntliga förhandlingen anfört att även om införskaffandet av receptbelagda läkemedel i Ungern inte är tillåtet för hälso- och sjukvårdspersonal från andra medlemsstater genom sådana rekvisitioner som är i fråga i det nationella målet är detta icke desto mindre möjligt på andra sätt, till exempel genom partihandel med läkemedel i den mening som avses i direktiv 2001/83, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

79 I motsats till vad kommissionen har anfört under den muntliga förhandlingen framgår det inte att mindre restriktiva åtgärder, såsom en begränsning av den kvantitet läkemedel som kan beställas genom sådana rekvisitioner, eller en begränsning av möjligheten för apoteken att lämna ut läkemedel på grundval av sådana rekvisitioner beroende på vilken kvantitet av det berörda läkemedlet de har på lager, skulle vara ägnade att med samma effektivitet garantera förverkligandet av det mål som eftersträvas genom den ifrågavarande nationella lagstiftningen. Det kan i detta avseende konstateras att sådana begränsningar inte nödvändigtvis utesluter en inverkan på det lager av receptbelagda läkemedel som finns tillgängligt i apoteken, vilken kan uppstå till följd av en upprepad användning av sådana rekvisitioner, eller gör det möjligt att ta hänsyn till den omständigheten att apoteken i medlemsstaten, såsom har angetts i punkt 75 i denna dom, i princip försörjs på läkemedel i förhållande till behoven av den befolkning som bor i den berörda medlemsstaten.

80 Såsom generaladvokaten i huvudsak har framhållit i punkterna 110 och 111 i sitt förslag till avgörande kan det för övrigt konstateras att receptbelagda läkemedel, vars försörjning till allmänheten kräver en sträng kontroll (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 117), när de exporteras genom sådana rekvisitioner, försvinner ur det distributionssystem som har inrättats av medlemsstaten för sådana

läkemedel. Ingen av de åtgärder som kommissionen har föreslagit kan i lika hög grad som den ifrågavarande lagstiftningen, men i mindre begränsande omfattning, säkerställa Ungerns kontroll över de villkor under vilka sådana läkemedel distribueras på det territorium som medlemsstaten råder över.

81 Med beaktande av dessa omständigheter och det utrymme för skönsmässig bedömning som medlemsstaterna medges vid bedömningen av på vilken nivå de avser säkerställa skyddet av folkhälsan samt på vilket sätt denna nivå ska uppnås, i enlighet med vad som anges i punkt 71 i denna dom, framstår en sådan lagstiftning även vara proportionerlig i förhållande till det eftersträvade målet.

82 Med förbehåll för den prövning som det ankommer på den hänskjutande domstolen att genomföra följer det av ovanstående överväganden att artikel 35 och 36 FEUF ska tolkas på så sätt, att de inte utgör hinder för en nationell lagstiftning som den som är aktuell i det nationella målet, i den mån denna lagstiftning motiveras av målet att skydda personers liv och hälsa, är ägnad att säkerställa att detta mål uppnås och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

83 Av det ovan anförda följer att tolkningsfrågan ska besvaras på följande sätt.

– Artikel 3 k och artikel 11.1 i direktiv 2011/24 ska tolkas så, att de inte utgör hinder för en medlemsstats lagstiftning enligt vilken det inte är tillåtet för ett apotek i denna medlemsstat att lämna ut receptbelagda läkemedel med stöd av en rekvisition, när denna rekvisition har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och bedriva sin verksamhet i en annan medlemsstat, medan ett sådant utlämnande är tillåtet när en sådan rekvisition har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och bedriva sin verksamhet i den första medlemsstaten, med beaktande av att en sådan rekvisition i enlighet med denna lagstiftning inte innehåller namnet på den berörda patienten.

– Artiklarna 35 och 36 FEUF ska tolkas så, att de inte utgör hinder för en sådan lagstiftning i en medlemsstat, i den mån denna lagstiftning är motiverad av målet att skydda personers liv och hälsa, är ägnad att garantera att detta mål uppnås och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera.

Rättegångskostnader

84 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (femte avdelningen) följande:

Artikel 3 k och artikel 11.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, ska tolkas så, att de inte utgör hinder för en medlemsstats lagstiftning enligt vilken det inte är tillåtet för ett apotek i denna medlemsstat att lämna ut receptbelagda läkemedel med stöd av en rekvisition, när denna rekvisition har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och bedriva sin verksamhet i en annan medlemsstat, medan ett sådant utlämnande är tillåtet när en sådan rekvisition har upprättats av hälso- och sjukvårdspersonal med behörighet att förskriva läkemedel och bedriva sin verksamhet i den första medlemsstaten, med beaktande av att en sådan rekvisition i enlighet med denna lagstiftning inte innehåller namnet på den berörda patienten.

Artiklarna 35 och 36 FEUF ska tolkas så, att de inte utgör hinder för en sådan lagstiftning i en medlemsstat, i den mån denna lagstiftning är motiverad av målet att skydda personers liv och hälsa, är ägnad att garantera att detta mål uppnås och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att kontrollera.

Underskrifter