ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

18 september 2019*

„Prejudiciële verwijzing – Grensoverschrijdende gezondheidszorg – Richtlijn 2011/24/EU – Artikel 3, onder k), en artikel 11, lid 1 – Recept – Begrip – Erkenning van een recept dat in een andere lidstaat is uitgeschreven door een daartoe gemachtigd persoon – Voorwaarden – Vrij verkeer van goederen – Verbod op maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve uitvoerbeperkingen – Artikelen 35 en 36 VWEU – Beperking van de verstrekking door een apotheek van receptplichtige geneesmiddelen – Bestelformulier opgesteld in een andere lidstaat – Rechtvaardiging – Bescherming van de gezondheid en het leven van personen – Richtlijn 2001/83/EG – Artikel 81, tweede alinea – Geneesmiddelenvoorziening van de bevolking van een lidstaat”

In zaak C-222/18,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (bestuurs- en arbeidsrechter Boedapest, Hongarije) bij beslissing van 8 maart 2018, ingekomen bij het Hof op 28 maart 2018, in de procedure

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

tegen

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet,

wijst

HET HOF (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: E. Regan, kamerpresident, C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič en I. Jarukaitis (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,

griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 27 februari 2019,

gelet op de opmerkingen van:

– VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., vertegenwoordigd door Z. P. Horváth, N. Neizer en V. Vajna, ügyvédek,

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

* Procestaal: Hongaars.

– de Hongaarse regering, vertegenwoordigd door M. Z. Fehér, G. Koós, V. Kiss en M. M. Tátrai als gemachtigden,

– de Spaanse regering, vertegenwoordigd door L. Aguilera Ruiz als gemachtigde,

– de Poolse regering, vertegenwoordigd door B. Majczyna en M. Malczewska als gemachtigden,

– de Europese Commissie, vertegenwoordigd door L. Armati, A. Szmytkowska, A. Sipos en L. Malferrari als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 12 juni 2019,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3, onder k), en artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB 2011, L 88, blz. 45).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (hierna: „VIPA”) en Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (landelijk instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid, Hongarije; hierna: „Instituut”) betreffende een administratief besluit waarbij het Instituut VIPA een boete heeft opgelegd voor het onrechtmatig verstrekken van receptplichtige geneesmiddelen.

Toepasselijke bepalingen

Unierecht

Richtlijn 2001/83

3 Artikel 1, punt 17, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 (PB 2011, L 174, blz. 74) (hierna: „richtlijn 2001/83”), bepaalt:

„Voor de doeleinden van de onderhavige richtlijn wordt verstaan onder:

[...]

17) Groothandel in geneesmiddelen:

iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het verstrekken van geneesmiddelen aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun depothouders, met importeurs, met andere groothandelaars of met apothekers en personen die in de betrokken lidstaat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren.”

4 Titel VI van deze richtlijn, met als opschrift „Indeling van de geneesmiddelen", bestaat uit de artikelen 70 tot en met 75. Artikel 70 luidt:

„1. In de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vermelden de bevoegde autoriteiten de indeling van het geneesmiddel als:

– aan medisch recept onderworpen geneesmiddel,

– niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

[...]

2. Voor geneesmiddelen die alleen op medisch recept mogen worden afgeleverd, kunnen de bevoegde autoriteiten subcategorieën vaststellen. Zij baseren zich op de onderstaande indeling:

a) geneesmiddelen op medisch recept, waarvan de verstrekking al dan niet verlengbaar is;

b) geneesmiddelen die aan een bijzonder medisch recept zijn onderworpen;

c) geneesmiddelen op medisch recept die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd, ‚beperkt medisch recept' genoemd."

5 Artikel 71 van deze richtlijn bepaalt met welke criteria rekening moet worden gehouden om geneesmiddelen aan een medisch recept te onderwerpen. Lid 3 ervan luidt:

„Wanneer de lidstaten in de subcategorie aan een beperkt medisch recept onderworpen geneesmiddelen voorzien, houden zij rekening met het volgende:

[...]

– het geneesmiddel is bestemd voor ambulante patiënten, maar het gebruik ervan kan ernstige bijwerkingen opleveren, zodat een zo nodig door een specialist voorgeschreven recept vereist is en bijzondere waakzaamheid tijdens de behandeling geboden is."

6 Titel VII van richtlijn 2001/83, die wordt gevormd door de artikelen 76 tot en met 85 ter, gaat over groothandel en bemiddeling in geneesmiddelen. Artikel 77 luidt:

„1. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om te bewerkstelligen dat de groothandel in geneesmiddelen wordt onderworpen aan het bezit van een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen, waarin de bedrijfsruimten gevestigd op hun grondgebied waarvoor die vergunning geldt, worden vermeld.

2. Wanneer de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, krachtens hun nationale wetgeving ook de activiteit van groothandelaar mogen uitoefenen, moeten zij de in lid 1 bedoelde vergunning bezitten.

[...]"

7 Artikel 81 van die richtlijn bepaalt in de tweede alinea:

„Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien."

Richtlijn 2011/24

8 De overwegingen 10, 11, 16, 36 en 53 van richtlijn 2011/24 luiden:

„(10) Deze richtlijn beoogt de vaststelling van voorschriften om de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Unie te bevorderen, de mobiliteit van patiënten [...] te waarborgen [...].

(11) Deze richtlijn dient van toepassing te zijn op individuele patiënten die zich in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting willen laten behandelen. [...]

[...]

(16) [...] De definitie van grensoverschrijdende gezondheidszorg dient betrekking te hebben op [...] de situatie waarin de patiënt deze geneesmiddelen en medische hulpmiddelen koopt in een andere lidstaat dan de lidstaat waar het recept is voorgeschreven.

[...]

(36) Uit hoofde van deze richtlijn dienen patiënten recht te hebben op alle geneesmiddelen waarvoor in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, ook als in de lidstaat van aansluiting voor dat geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, [...].

[...]

(53) Wanneer geneesmiddelen in een lidstaat toegelaten zijn en in die lidstaat voor een bepaalde patiënt voorgeschreven zijn door een lid van een gereglementeerd beroep in de gezondheidszorg als gedefinieerd in richtlijn 2005/36/EG [van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties (PB 2005, L 255, blz. 22),] moet dit recept in principe in de lidstaat waar de geneesmiddelen zijn toegelaten, medisch erkend en afgeleverd kunnen worden. [...] De toepassing van het erkenningsbeginsel dient te worden bevorderd door de nodige maatregelen vast te stellen om de veiligheid van de patiënt te vrijwaren en misbruik van of verwarring over geneesmiddelen te voorkomen. Deze maatregelen dienen de vaststelling te omvatten van een niet-uitputtende lijst van op het recept te vermelden gegevens. [...]"

9 Artikel 1 van richtlijn 2011/24 bepaalt in de leden 1 en 2:

„1. Deze richtlijn bevat voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg [...].

2. Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van gezondheidszorg aan patiënten, [...]."

10 Artikel 3, onder k), van deze richtlijn luidt:

„Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

[...]

k) ‚recept': een recept voor een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel dat is uitgeschreven door een lid van een gereglementeerd beroep als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van richtlijn 2005/36/EG, dat daartoe in de lidstaat waar het recept is uitgeschreven wettelijk gemachtigd is".

11 Artikel 11 van richtlijn 2011/24 heeft als opschrift „Erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten" en luidt als volgt:

„1. Indien een vergunning is verleend om een geneesmiddel op hun grondgebied te verhandelen, waarborgen de lidstaten [...] dat recepten die voor zo een middel in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied conform hun vigerende wetgeving kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze beperkingen:

a) beperkt zijn tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om de menselijke gezondheid te beschermen en zij niet discriminerend zijn, of

b) op gegronde en gerechtvaardigde twijfel omtrent de echtheid, de inhoud of de begrijpelijkheid van een individueel recept berusten.

De erkenning van dergelijke recepten laat nationale regels betreffende het voorschrijven van en de afgifte van geneesmiddelen op recept onverlet indien die regels stroken met het [Unierecht], onder meer voorschriften betreffende de generieke of andere vervanging. [...]

[...]

2. Teneinde de toepassing van lid 1 te vergemakkelijken, stelt de Commissie het volgende vast:

a) maatregelen die een gezondheidswerker in staat stellen te controleren of een recept echt is en in een andere lidstaat door een daartoe wettig gemachtigd lid van een gereglementeerd beroep in de gezondheidszorg is verstrekt, door middel van de opstelling van een niet-uitputtende lijst van op recepten te vermelden gegevens [...];

[...]

c) maatregelen ter bevordering van de correcte identificatie van in de ene lidstaat voorgeschreven en in de andere lidstaat verstrekte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, [...];

d) maatregelen om ervoor te zorgen dat de patiënteninformatie over het recept [...] begrijpelijk is.

[...]

6. Lid 1 is niet van toepassing op geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 71, lid 2, van richtlijn [2001/83] aan een bijzonder medisch recept onderworpen zijn."

Uitvoeringsrichtlijn 2012/52

12 Uitvoeringsrichtlijn 2012/52/EU van de Commissie van 20 december 2012 tot vaststelling van maatregelen om de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten te vergemakkelijken (PB 2012, L 356, blz. 68) bepaalt in artikel 1 dat bij deze richtlijn „maatregelen [worden] vastgesteld met het oog op de eenvormige toepassing van artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24/EU betreffende de erkenning van in een andere lidstaat verstrekte medische recepten".

13 Artikel 2 van deze uitvoeringsrichtlijn luidt:

„Deze richtlijn is van toepassing op recepten, als omschreven in artikel 3, onder k), van richtlijn 2011/24/EU, die worden verstrekt op verzoek van een patiënt die voornemens is deze in een andere lidstaat te gebruiken."

14 Volgens artikel 3 van deze uitvoeringsrichtlijn „waarborgen [de lidstaten] dat recepten ten minste de in de bijlage vermelde gegevens bevatten". In die bijlage staat een niet-uitputtende lijst van op medische recepten te vermelden gegevens. Wat met name de „[identificatie] van de patiënt" betreft, gaat het over de volgende gegevens:

„Achternaam of -namen

Voornaam of -namen (voluit, dus niet alleen voorletters)

Geboortedatum".

Hongaars recht

15 Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (besluit nr. 44/2004 van de minister van Gezondheidszorg, Sociale en Gezinszaken inzake het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen voor menselijk gebruik) van 28 april 2004 [*Magyar Közlöny* 2004/58. (IV.28.)], zoals van toepassing op het hoofdgeding (hierna: „besluit van de minister van Gezondheidszorg"), bepaalt in § 1, lid 1:

„Voor de toepassing van dit besluit dient onder een medisch recept te worden verstaan: een mededeling van de voorschrijvende arts aan de apotheker of, in in afzonderlijke regelgeving omschreven gevallen, aan de apothekersassistent die het geneesmiddel verstrekt of bereidt. Als medisch recept worden aangemerkt:

a) het doktersvoorschrift en

b) het bestelformulier."

16 § 9/A van dit besluit bepaalt in de leden 1 tot en met 3:

„1. In de uitoefening van zijn geneeskundige activiteiten kan de arts een bestelformulier gebruiken voor het bestellen van geneesmiddelen waar hij in het kader van de patiëntenzorg gebruik van maakt.

2. Middelen die met dat formulier kunnen worden besteld, zijn geneesmiddelen en magistrale geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend. [...]

3. Met één bestelformulier kunnen meerdere, verschillende geneesmiddelen worden besteld. Op het bestelformulier worden de volgende gegevens vermeld: de naam, het stempel en de met de hand geschreven handtekening van de arts die de geneesmiddelen bestelt, het aantal personen voor wie het

geneesmiddel wordt besteld, de naam en het adres van de instelling of onderneming die het geneesmiddel gebruikt en de datum waarop het geneesmiddel is besteld. Op het bestelformulier dienen de naam en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel alsmede – indien het product in meerdere doseringen beschikbaar is – de dosering en de totale hoeveelheid te worden vermeld."

17 § 12 van dit besluit luidt:

„1. Een uitsluitend op medisch recept verkrijgbaar geneesmiddel kan alleen worden verstrekt indien het doktersvoorschrift of het bestelformulier voldoet aan de in dit besluit en in afzonderlijke regelgeving bepaalde voorwaarden.

2. Via een doktersvoorschrift kan slechts één soort geneesmiddel worden verstrekt.

3. Via een bestelformulier kunnen verschillende soorten geneesmiddelen worden verstrekt. [...]"

18 § 20 van datzelfde besluit bepaalt:

„1. Een geneesmiddel dat uitsluitend op doktersvoorschrift kan worden verstrekt en dat is voorgeschreven door een persoon die niet in het register van beroepsbeoefenaren is opgenomen, maar die in een andere lidstaat tot voorschrijven gemachtigd is, kan [...] uitsluitend worden verstrekt indien precies kan worden vastgesteld om welk middel en welke hoeveelheid en dosering ervan het gaat.

[...]

3. Een overeenkomstig lid 1 voorgeschreven, uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar geneesmiddel kan uitsluitend worden verstrekt indien het voorschrift

a) de naam, het adres of het identificatienummer van de voorschrijvende persoon, de datum van voorschrijving en de handtekening van de tot voorschrijving gemachtigde persoon bevat en

b) de naam en de geboortedatum van de patiënt vermeldt.

[...]"

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

19 VIPA is een handelsvennootschap naar Hongaars recht die een apotheek exploiteert. Tijdens een controle heeft het Instituut vastgesteld dat VIPA, tussen 1 januari 2014 en 15 september 2015, 25 maal onrechtmatige verstrekkingen van receptplichtige geneesmiddelen had verricht, namelijk door bestelformulieren te aanvaarden afkomstig van voorschrijvende personen die niet in het bezit waren van een vergunning van de Hongaarse gezondheidsdienst voor het uitoefenen van een gezondheidszorgactiviteit. Het betrof 21 bestelformulieren van een medisch bedrijf gevestigd in het Verenigd Koninkrijk en 4 bestelformulieren van een in Oostenrijk werkzame arts. Dientengevolge heeft het Instituut bij besluit van 31 augustus 2016 VIPA een geldboete van 45 000 000 Hongaarse forint (HUF) (ongeveer 140 000 EUR) opgelegd, haar verboden de onrechtmatige verstrekking van geneesmiddelen in de betrokken apotheek voort te zetten, en heeft het haar exploitatievergunning ingetrokken.

20 VIPA heeft tegen dat besluit beroep ingesteld bij de verwijzende rechter, de Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (bestuurs- en arbeidsrechter Boedapest, Hongarije). Ter ondersteuning van haar beroep voert VIPA met name aan dat richtlijn 2011/24 alleen het begrip „recept" kent en dat naar Hongaars recht zowel doktersvoorschriften als bestelformulieren worden aangemerkt als recepten. Bijgevolg moeten beide soorten documenten in Hongarije worden erkend mits zij afkomstig zijn van

een persoon die gemachtigd is om recepten op te stellen in een andere lidstaat dan Hongarije, hetgeen in de onderhavige zaak niet wordt betwist. Volgens VIPA komt het standpunt van het Instituut erop neer dat diploma's van beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector van een andere lidstaat dan Hongarije niet worden erkend wanneer zij bestelformulieren in plaats van doktersvoorschriften uitgeven, hetgeen niet kan worden gerechtvaardigd. VIPA beroept zich eveneens op de rechtspraak van het Hof inzake het verbod op maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve beperkingen.

21 Het Instituut daarentegen betoogt dat de verstrekking van geneesmiddelen op basis van een bestelformulier alleen rechtmatig is wanneer het formulier afkomstig is van een dienstverrichter die beschikt over een door de Hongaarse gezondheidsdienst afgegeven vergunning voor het uitoefenen van een gezondheidszorgactiviteit. Artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 ziet alleen op recepten die op naam van de betrokken patiënt zijn opgesteld. Bovendien is het eindgebruik van het geneesmiddel bij een doktersvoorschrift gewaarborgd doordat hierop de naam van de patiënt wordt vermeld, wat niet het geval is bij een bestelformulier. De kwestie van het eindgebruik van het geneesmiddel is echter essentieel, aangezien het in casu geneesmiddelen betreft die enkel op medisch recept verkrijgbaar zijn en richtlijn 2011/24 de bescherming van de gezondheid tot doel heeft. Derhalve valt het bestelformulier, ongeacht of dit is uitgegeven door een in Hongarije dan wel in een andere lidstaat werkzame zorgaanbieder, buiten de werkingssfeer van het Unierecht.

22 De verwijzende rechter preciseert dat er naar Hongaars recht twee soorten recepten bestaan, enerzijds doktersvoorschriften en anderzijds bestelformulieren waarmee artsen geneesmiddelen kunnen bestellen om patiënten te behandelen in het kader van hun beroepsuitoefening, maar dat het Hongaars recht niet zoiets als een „buitenlands bestelformulier" kent. Daarom zijn de betrokken geneesmiddelenverstrekkingen onrechtmatig verklaard op grond dat zij werden verricht op basis van bestelformulieren van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die niet bevoegd waren om hun beroep in Hongarije uit te oefenen.

23 De verwijzende rechter geeft te kennen moeilijkheden te ondervinden om te bepalen of de Hongaarse regeling verenigbaar is met het begrip „recept", zoals dat in het Unierecht is omschreven, en met de regel van de erkenning van recepten, die in artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 is opgenomen. Hij meent dat de Hongaarse wetgever bij de omzetting van richtlijn 2011/24 bepalingen inzake het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen heeft ingevoerd die onverenigbaar zijn met het Unierecht, aangezien geneesmiddelen niet onder dezelfde voorwaarden kunnen worden afgeleverd voor de twee soorten recepten waarin het Hongaars recht voorziet, al naargelang de persoon die ze heeft opgesteld al dan niet gerechtigd is om in Hongarije gezondheidszorg te verstrekken.

24 Volgens hem moet dan ook worden nagegaan of recepten die voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, waarvan sprake in artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24, alleen verwijzen naar recepten die voor een welbepaalde patiënt zijn opgesteld dan wel, overeenkomstig artikel 71, lid 3, van richtlijn 2001/83, ook verwijzen naar door een specialist voorgeschreven recepten.

25 De verwijzende rechter geeft aan dat de Hongaarse rechtspraak op dit punt niet bestendig is. Zo heeft de Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság geoordeeld dat § 20, lid 1, van het besluit van de minister van Gezondheidszorg geen verbod bevat waardoor artsen die niet bevoegd zijn hun beroep in Hongarije uit te oefenen, receptplichtige geneesmiddelen enkel bij doktersvoorschrift zouden kunnen bestellen. De Kúria (hoogste rechter, Hongarije) daarentegen heeft geoordeeld dat volgens deze bepaling personen die niet in het Hongaarse beroepsregister voorkomen maar in een andere lidstaat bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, receptplichtige geneesmiddelen alleen mogen bestellen door middel van een doktersvoorschrift. De verwijzende rechter voegt daaraan toe dat bestelformulieren volgens de Kúria niet onder het Unierecht vallen.

26 In die omstandigheden heeft de Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

„Dienen artikel 3, onder k), en artikel 11, lid 1, van richtlijn [2011/24] aldus te worden uitgelegd dat een nationale regeling die medische recepten in twee categorieën indeelt en de verstrekking van geneesmiddelen aan een arts die in een andere lidstaat gezondheidszorg verleent, slechts voor één van die twee categorieën mogelijk maakt, in strijd en derhalve onverenigbaar is met de wederzijdse erkenning van recepten en het vrije verkeer van diensten?"

Beantwoording van de prejudiciële vraag

27 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 3, onder k), en artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 aldus moeten worden uitgelegd dat zij zich verzetten tegen een regeling van een lidstaat volgens welke een apotheek van deze lidstaat geen receptplichtige geneesmiddelen mag verstrekken op basis van een bestelformulier dat afkomstig is van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector die in een andere lidstaat gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven en zijn activiteit uit te oefenen, terwijl dat wel mag indien het bestelformulier afkomstig is van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector die in de eerste lidstaat gemachtigd is om zijn activiteit uit te oefenen, met dien verstande dat dergelijke formulieren volgens die regeling de naam van de betrokken patiënt niet vermelden.

28 Volgens het Instituut is het Hof onbevoegd om kennis te nemen van deze vraag omdat de verwijzende rechter daarmee niet tracht te bereiken dat het Hof het Unierecht uitlegt, maar dat het zich uitspreekt over de verenigbaarheid van het Hongaars recht met het Unierecht. Dienaangaande zij er meteen aan herinnerd dat het uiteraard niet aan het Hof staat om in het kader van de procedure van artikel 267 VWEU te oordelen over de verenigbaarheid van een nationale wettelijke regeling met het Unierecht of nationale wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen uit te leggen (arresten van 1 maart 2012, Ascafor en Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, punt 33 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 6 oktober 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, punt 43). Het Hof is wel bevoegd om de verwijzende rechter alle uitleggingsgegevens met betrekking tot het Unierecht te verschaffen die hem in staat stellen deze verenigbaarheid te beoordelen bij de beslechting van het bij hem aanhangige geding (arresten van 1 maart 2012, Ascafor en Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 26 juli 2017, Europa Way en Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, punt 35).

29 In casu raadpleegt de verwijzende rechter het Hof met zijn vraag uitdrukkelijk over de uitlegging van het Unierecht, en meer bepaald van artikel 3, onder k), en artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24. Bovendien blijkt uit de motieven van de verwijzingsbeslissing dat die rechter de uitlegging van Unierechtelijke bepalingen wenst te kennen om uitspraak te kunnen doen over het bij hem aanhangige geschil over de wettigheid van het administratieve besluit waarbij VIPA is beboet voor de betrokken geneesmiddelenverkoop.

30 Het Hof wordt dus niet verzocht om zich uit te spreken over de verenigbaarheid van het Hongaars recht met het Unierecht, maar om de verwijzende rechter uitleggingsgegevens over het Unierecht te verschaffen zodat hij kan beoordelen of het door VIPA bij hem ingestelde beroep op grond van het Unierecht al dan niet moet worden toegewezen. Het Hof is dan ook bevoegd om kennis te nemen van deze vraag.

31 Verder stelt het Instituut dat de prejudiciële vraag niet voldoet aan de vereisten van artikel 267 VWEU omdat ze een materiële vergissing bevat wat betreft de persoon of entiteit waaraan de betrokken geneesmiddelen worden verstrekt. In dit verband volstaat het eraan te herinneren dat het Hof, wanneer het prejudiciële vragen beantwoordt, in het kader van de bevoegdheidsverdeling tussen hem en de nationale rechterlijke instanties acht moet slaan op de in de verwijzingsbeslissing omschreven

feitelijke en juridische context waarin die vragen moeten worden geplaatst (arresten van 21 oktober 2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, punt 22 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 6 december 2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Afgezien daarvan raakt de vermeende materiële vergissing, zoals uit punt 27 van dit arrest blijkt, niet aan de kern van de vraag van de verwijzende rechter.

32 Wat die vraag betreft, zij eraan herinnerd dat artikel 3, onder k), van richtlijn 2011/24 het begrip „recept" voor de toepassing van deze richtlijn definieert als een recept voor een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel dat is uitgeschreven door een lid van een gereglementeerd beroep, dat daartoe in de lidstaat waar het recept is uitgeschreven wettelijk gemachtigd is. Artikel 11, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2011/24 bepaalt dat indien een vergunning is verleend om een geneesmiddel op hun grondgebied te verhandelen, de lidstaten waarborgen dat recepten die voor zo een middel in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied conform hun vigerende wetgeving kunnen worden gebruikt, en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij die beperkingen voldoen aan bepaalde, in deze bepaling gestelde voorwaarden.

33 Daar het in het hoofdgeding enkel gaat over de voorwaarde dat het recept op naam staat, moet alleen worden uitgemaakt of de bij artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 opgelegde verplichting tot erkenning van recepten aldus moet worden uitgelegd dat ze geldt voor bestelformulieren als die in het hoofdgeding, die de naam van de patiënt voor wie de bestelde geneesmiddelen zijn bestemd, niet vermelden.

34 Volgens vaste rechtspraak van het Hof moet bij de uitlegging van een bepaling van Unierecht niet enkel rekening worden gehouden met haar bewoordingen, maar ook met haar context en met de doelstellingen die worden nagestreefd met de regeling waarvan zij deel uitmaakt (arresten van 17 november 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, punt 12, en 4 oktober 2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

35 Wat de bewoordingen van de betrokken bepalingen betreft, moet worden geconstateerd dat artikel 3, onder k), van richtlijn 2011/24, zoals verwoord, niet preciseert of een recept in de zin van deze bepaling de naam moet vermelden van de patiënt voor wie het voorgeschreven geneesmiddel of medisch hulpmiddel is bestemd. Uit de bewoordingen van artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 daarentegen blijkt in wezen dat de lidstaten, voor geneesmiddelen die op hun grondgebied mogen worden verhandeld, moeten waarborgen dat recepten die voor zo'n middel in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied in principe kunnen worden gebruikt.

36 Zoals de Commissie heeft opgemerkt, spreekt laatstgenoemde bepaling in de Hongaarse taalversie van „recepten op naam" (*névre szóló rendelvény*). De door de verwijzende rechter geuite twijfels over de draagwijdte van deze bepaling, die zijn beschreven in punt 24 van dit arrest, lijken hun oorsprong dan ook te vinden in de manier waarop ze in de Hongaarse taalversie is geformuleerd en het feit dat die formulering nauw aanleunt bij die van artikel 71, lid 3, derde streepje, van richtlijn 2001/83, die in diezelfde taalversie spreekt van een door een specialist voorgeschreven recept (*hogy a készítményt szakorvos rendelje meg*).

37 Het Hof heeft evenwel herhaaldelijk geoordeeld dat de in een van de taalversies van een Unierechtelijke bepaling gebruikte formulering niet als enige grondslag voor de uitlegging van die bepaling kan dienen of in zoverre voorrang kan hebben boven de andere taalversies. Unierechtelijke bepalingen moeten uniform worden uitgelegd en toegepast tegen de achtergrond van de tekst in alle talen van de Unie. Wanneer er tussen de verschillende taalversies van een tekst van de Unie verschillen bestaan, moet bij de uitlegging van de betrokken bepaling worden gelet op de algemene opzet en de doelstellingen van de regeling waarvan zij een onderdeel vormt (arrest van 5 februari 2015, M. e.a., C-627/13 en C-2/14, EU:C:2015:59, punten 48 en 49 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

38 In casu hebben alle taalversies van artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24, behalve de Hongaarse en de Portugese, het uitdrukkelijk over een recept voor een met naam genoemde patiënt, een aangewezen patiënt, een bijzondere patiënt, een precieze patiënt, een welbepaalde patiënt, een specifieke patiënt of een concrete patiënt.

39 Hoewel deze bepaling in het Hongaars minder duidelijk kan lijken te zijn geformuleerd dan in vrijwel alle andere taalversies, blijkt uit de context ervan en de met richtlijn 2011/24 nagestreefde doelstellingen dat die formulering niet in tegenspraak is met de andere taalversies. Uit die andere versies volgt dat de in artikel 11, lid 1, bedoelde erkenningsplicht voor recepten niet geldt voor bestelformulieren als die in het hoofdgeding, die de naam van de patiënt voor wie de bestelde geneesmiddelen zijn bestemd, niet vermelden.

40 Overeenkomstig artikel 11, lid 2, van deze richtlijn zijn er immers maatregelen vastgesteld om de eenvormige toepassing van lid 1 ervan te vergemakkelijken. Die maatregelen staan in uitvoeringsrichtlijn 2012/52, waarvan artikel 2 bepaalt dat deze van toepassing is op recepten als omschreven in artikel 3, onder k), van richtlijn 2011/24, die worden verstrekt op verzoek van een patiënt die voornemens is deze in een andere lidstaat te gebruiken. Volgens artikel 3 van de uitvoeringsrichtlijn waarborgen de lidstaten dat die recepten ten minste de gegevens bevatten die in de bijlage daarbij worden vermeld. Het gaat onder meer om de identificatiegegevens van de patiënt, te weten zijn achternaam of -namen, zijn voornaam of -namen voluit en zijn geboortedatum.

41 Volgens uitvoeringsrichtlijn 2012/52 geldt de in artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 voorgeschreven erkenningsplicht voor recepten dus niet voor bestelformulieren als die in het hoofdgeding, die de naam van de patiënt voor wie de bestelde geneesmiddelen zijn bestemd, niet vermelden.

42 Deze uitlegging, die voortvloeit uit de context van artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24, vindt steun in de doelstellingen die met deze richtlijn worden nagestreefd. Volgens artikel 1, leden 1 en 2, junctis de overwegingen 10 en 11 ervan, beoogt deze richtlijn regels vast te stellen om de toegang van individuele patiënten tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg te vergemakkelijken. Zo verwijst overweging 16 ervan onder meer naar de situatie waarin de patiënt geneesmiddelen koopt in een andere lidstaat dan de lidstaat waar het recept is voorgeschreven. Overweging 36 heeft het over het recht van de patiënt op alle geneesmiddelen waarvoor in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.

43 Zo ook vermeldt overweging 53 van richtlijn 2011/24, waarin het specifiek gaat over erkenning in een lidstaat van in een andere lidstaat uitgeschreven medische recepten, in vrijwel alle taalversies dat wanneer geneesmiddelen in een lidstaat zijn toegelaten en in die lidstaat voor een bepaalde patiënt worden voorgeschreven door een lid van een gereglementeerd beroep in de gezondheidszorg, deze recepten in principe ook medisch erkend en afgeleverd moeten kunnen worden in een andere lidstaat waar de geneesmiddelen zijn toegelaten.

44 Overweging 53 preciseert verder dat de toepassing van dit erkenningsbeginsel dient te worden bevorderd door de nodige maatregelen vast te stellen om de veiligheid van patiënten te vrijwaren, waaronder de vaststelling van een niet-uitputtende lijst van op het recept te vermelden gegevens. Het is precies ter vrijwaring van de veiligheid van patiënten dat uitvoeringsrichtlijn 2012/52 is vastgesteld, die, zoals in de punten 40 en 41 van dit arrest is geconstateerd, duidelijk aangeeft dat alleen recepten die onder meer de achternaam en de voornaam of -namen van de betrokken patiënt vermelden, in aanmerking komen voor de erkenning van artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24.

45 Ten eerste ontbreken op bestelformulieren als die in het hoofdgeding de identificatiegegevens van de patiënt voor wie de bestelde geneesmiddelen zijn bestemd, en kunnen die formulieren de veiligheid en gezondheid van de patiënt aan wie deze geneesmiddelen uiteindelijk zullen worden toegediend, dus niet waarborgen. De patiënt is immers nog niet bekend op het moment dat dergelijke bestelformulieren worden opgesteld. Ten tweede zijn bestelformulieren als die in het hoofdgeding,

zoals uit de verwijzingsbeslissing blijkt, niet bedoeld om het patiënten mogelijk te maken geneesmiddelen aan te schaffen, maar om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in staat te stellen zichzelf of een gezondheidszorginstelling te voorzien van geneesmiddelen die op een later moment worden gebruikt in het kader van hun gezondheidszorgactiviteit.

46 Gelet op het bovenstaande zou het indruisen tegen de doelstellingen van richtlijn 2011/24, die in herinnering zijn geroepen in de punten 42 tot en met 44 van dit arrest, om te oordelen dat de erkenningsplicht van artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 geldt voor bestelformulieren als die in het hoofdgeding.

47 Aangezien deze bepaling dus niet geldt voor dergelijke bestelformulieren, moeten artikel 3, onder k), en artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 aldus worden uitgelegd dat ze zich niet verzetten tegen een regeling van een lidstaat volgens welke een apotheek van deze lidstaat geen receptplichtige geneesmiddelen mag verstrekken op basis van een bestelformulier dat afkomstig is van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector die in een andere lidstaat gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven en zijn activiteit uit te oefenen, terwijl dat wel mag indien het bestelformulier afkomstig is van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector die in de eerste lidstaat gemachtigd is om zijn activiteit uit te oefenen, met dien verstande dat dergelijke formulieren volgens die regeling de naam van de betrokken patiënt niet vermelden.

48 Deze uitlegging heeft evenwel niet tot gevolg dat een dergelijke nationale regeling in omstandigheden als in het hoofdgeding zonder meer aan het Unierecht ontsnapt, zoals het Instituut voor de verwijzende rechter heeft aangevoerd, of daar per definitie mee in overeenstemming is, zoals de Hongaarse regering in haar schriftelijke opmerkingen in wezen heeft betoogd.

49 Blijkens de verwijzingsbeslissing worden die omstandigheden immers gekenmerkt door een situatie die een verband vertoont met het handelsverkeer tussen de lidstaten. VIPA is namelijk bestraft door de bevoegde autoriteit van de lidstaat op het grondgebied waarvan zij is gevestigd, omdat zij geneesmiddelen heeft afgeleverd op basis van bestelformulieren van beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven en hun activiteit uit te oefenen in andere lidstaten dan die waar die apotheek is gevestigd. Wanneer de in een geding aan de orde zijnde nationale regeling van toepassing is op situaties die een dergelijk verband vertonen, kan het door dit geding opgeworpen vraagstuk onder de VWEU-bepalingen inzake de fundamentele vrijheden vallen (zie in die zin arresten van 15 december 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, punt 9, en 23 februari 2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, punt 24).

50 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat in het kader van de bij artikel 267 VWEU ingestelde procedure van samenwerking tussen de nationale rechterlijke instanties en het Hof, dit laatste tot taak heeft de nationale rechter een nuttig antwoord voor de oplossing van het bij hem aanhangige geding te geven. Derhalve belet de omstandigheid dat de verwijzende rechter zijn vraag formeel heeft beperkt tot de uitlegging van een specifieke bepaling van Unierecht, het Hof niet om hem alle uitleggingsgegevens met betrekking tot het Unierecht te verschaffen die van nut kunnen zijn voor de beslechting van de voor hem aanhangige zaak, ongeacht of die rechter er in zijn vraag melding van maakt. Het staat in dit verband aan het Hof om uit alle door de nationale rechter verschafte gegevens, en met name uit de motivering van de verwijzingsbeslissing, de elementen van dat recht te putten die, gelet op het voorwerp van het geschil, uitlegging behoeven (zie in die zin arresten van 13 juni 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, punt 42 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 21 juni 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punten 28 en 29).

51 Zoals uit punt 49 van het onderhavige arrest blijkt, maken de in de verwijzingsbeslissing verschafte gegevens nu net duidelijk dat, gelet op het voorwerp van het hoofdgeding, het Hof andere bepalingen van Unierecht dient uit te leggen om de verwijzende rechter een nuttig antwoord te kunnen geven.

52 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat nationale maatregelen die betrekking hebben op een materie die op Unieniveau uitputtend is geharmoniseerd, moeten worden getoetst aan de bepalingen van die harmonisatiemaatregel en niet aan die van het primaire recht (arresten van 1 juli 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, punt 57 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 12 november 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, punt 40 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

53 In casu heeft richtlijn 2011/24 weliswaar onder meer de voorwaarden geharmoniseerd waaronder in een lidstaat opgestelde medische recepten in een andere lidstaat moeten worden erkend, maar daar heeft geen uitputtende harmonisering bij plaatsgevonden van de voorwaarden waaronder apotheken geneesmiddelen mogen verstrekken.

54 Bovendien gaan de artikelen 70 tot en met 75 van richtlijn 2001/83 over de indeling van geneesmiddelen en bepalen zij onder meer de verschillende categorieën van medische recepten waarin lidstaten kunnen voorzien, maar dient, in navolging van de advocaat-generaal in punt 61 van zijn conclusie, te worden vastgesteld dat het begrip „bestelformulier" voor geneesmiddelen, dat door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector wordt opgesteld ten behoeve van zijn eigen activiteit of die van een gezondheidszorginstelling, zoals de bestelbonnen in het hoofdgeding, niet door specifieke bepalingen van richtlijn 2001/83 wordt geregeld, ook al worden hiermee geneesmiddelen voorgeschreven.

55 Verder heeft richtlijn 2001/83 met name met de artikelen 79 tot en met 82 weliswaar de minimale eisen geharmoniseerd waaraan de aanvragers en de houders van een groothandelsvergunning voor geneesmiddelen moeten voldoen (zie in die zin arrest van 28 juni 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punt 44), maar blijkt noch uit het aan het Hof overgelegde dossier noch uit de voor het Hof gevoerde debatten dat VIPA werd gestraft op basis van de Hongaarse regeling betreffende de groothandel in geneesmiddelen in de zin van artikel 1, punt 17, van richtlijn 2001/83, waarbij het evenwel aan de verwijzende rechter staat om dit te verifiëren. Dienaangaande zij eraan herinnerd dat een vennootschap zoals VIPA, die een apotheek exploiteert, in voorkomend geval slechts aan groothandel in geneesmiddelen mag doen indien zij voldoet aan alle door richtlijn 2001/83 gestelde vereisten ter zake en in het bijzonder een vergunning bezit voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen in de zin van artikel 77 van deze richtlijn (zie in die zin ook arrest van 28 juni 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punten 28, 29, 37, 41 en 44-50).

56 In die omstandigheden dient het Hof er bij zijn analyse van uit te gaan dat het hoofdgeding geen betrekking heeft op activiteiten van groothandel in geneesmiddelen maar op de voorwaarden waaronder apotheken receptplichtige geneesmiddelen mogen verstrekken die door beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector worden besteld voor gebruik in het kader van hun gezondheidszorgactiviteit, en dient het Hof te constateren dat de nationale regeling inzake deze voorwaarden voor geneesmiddelenverstrekking niet behoort tot een geharmoniseerd domein van het Unierecht. Bijgevolg blijven de lidstaten bevoegd om ter zake voorschriften vast te stellen, mits zij de bepalingen van het VWEU en met name die betreffende de fundamentele vrijheden in acht nemen (zie naar analogie arresten van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 28 juni 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, punt 43).

57 Een nationale regeling als die in het hoofdgeding kan in verband worden gebracht met zowel de in de vraag van de verwijzende rechter vermelde vrijheid van dienstverrichting, doordat ze van toepassing is op apotheken die met name actief zijn in de detailverkoop van geneesmiddelen, als het vrije verkeer van goederen, doordat ze bepaalt onder welke voorwaarden apotheken bepaalde soorten geneesmiddelen mogen afleveren aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven en hun activiteit uit te oefenen in een andere lidstaat dan die waarin deze apotheken zijn gevestigd.

58 Wanneer een nationale maatregel zowel met het vrije verkeer van goederen als met de vrijheid van dienstverrichting in verband staat, onderzoekt het Hof de maatregel in beginsel slechts ten aanzien van een van deze twee vrijheden, indien blijkt dat een van de vrijheden volledig ondergeschikt is aan de andere en daarmee kan worden verbonden (arresten van 22 januari 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 4 oktober 2011, Football Association Premier League e.a., C-403/08 en C-429/08, EU:C:2011:631, punt 78).

59 De in het hoofdgeding aan de orde zijnde nationale regeling heeft geen betrekking op de uitoefening van de activiteit van apotheker als zodanig en beoogt evenmin de kwalificatievoorwaarden in Hongarije te regelen voor leden van een gereglementeerd gezondheidsberoep die wettelijk bevoegd zijn recepten uit te schrijven in een andere lidstaat, zoals VIPA voor de verwijzende rechter heeft gesteld. Het hoofdgeding gaat evenmin over grensoverschrijdende uitoefening van gezondheidszorgactiviteiten door beroepsbeoefenaren die gerechtigd zijn hun beroep in andere lidstaten uit te oefenen, zoals de Spaanse regering in wezen heeft gesuggereerd, aangezien die beroepsbeoefenaren niet het voorwerp zijn van de procedure bij de verwijzende rechter.

60 Wat deze nationale regeling daarentegen wel doet, is de voorwaarden bepalen waaronder apotheken receptplichtige geneesmiddelen mogen verstrekken, en in bepaalde omstandigheden beletten dat apotheken bepaalde geneesmiddelen kunnen verkopen, waarvan vaststaat dat ze onder het begrip „goederen” vallen in de zin van de VWEU-bepalingen over het vrije verkeer van goederen (zie in die zin arrest van 8 juni 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Het grensoverschrijdend element dat de VWEU-bepalingen van toepassing maakt op het hoofdgeding, ligt trouwens in de verkoop, in een lidstaat en met als bestemming andere lidstaten, van receptplichtige geneesmiddelen, en dus in een grensoverschrijdende verplaatsing van goederen. Bijgevolg weegt het aspect van het vrije verkeer van goederen in casu zwaarder dan dat van het vrij verrichten van diensten, en moet worden gekeken naar de VWEU-bepalingen inzake de eerste van deze twee vrijheden.

61 Aangezien het hoofdgeding dus niet de invoer maar de uitvoer betreft van receptplichtige geneesmiddelen van Hongarije naar andere lidstaten, vindt bovendien alleen artikel 35 VWEU toepassing, dat maatregelen van gelijke werking als kwantitatieve uitvoerbeperkingen tussen de lidstaten verbiedt.

62 Overeenkomstig de rechtspraak van het Hof valt een nationale maatregel die geldt voor alle op het nationale grondgebied handelende marktdeelnemers en de facto nadeliger is voor de uitvoer van producten van de markt van de uitvoerende lidstaat dan voor de handel in producten op de nationale markt van die lidstaat, onder het in artikel 35 VWEU neergelegde verbod (arresten van 21 juni 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punt 36 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 28 februari 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, punt 43).

63 Voorts wordt elke beperking van het handelsverkeer, hoe klein ook, door artikel 35 VWEU verboden voor zover ze niet te onzeker of te indirect is, in welk geval ze die kwalificatie verliest (zie in die zin arresten van 21 juni 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, punten 37 en 45 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 28 februari 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, punt 44).

64 In casu bepaalt de betrokken nationale regeling dat een apotheek receptplichtige geneesmiddelen mag verstrekken op basis van bestelformulieren als die bestelformulieren afkomstig zijn van beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector die hun beroep mogen uitoefenen in Hongarije. Is het bestelformulier voor receptplichtige geneesmiddelen daarentegen opgesteld door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector die niet in Hongarije maar een andere lidstaat gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven en zijn activiteit uit te oefenen, dan heeft die regeling tot gevolg dat de verstrekking onwettig is. Verder blijkt uit de verwijzingsbeslissing dat de

bestelformulieren ervoor moeten zorgen dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector geneesmiddelen kunnen bestellen om ze in het kader van hun gezondheidszorgactiviteit te gebruiken voor de behandeling van patiënten.

65 Bijgevolg zijn receptplichtige geneesmiddelen die met dergelijke bestelformulieren worden besteld door beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector die niet gemachtigd zijn om in Hongarije hun beroep uit te oefenen, maar wel om in andere lidstaten geneesmiddelen voor te schrijven en hun beroep uit te oefenen, hoogstwaarschijnlijk bestemd om er patiënten mee te behandelen op het grondgebied van een andere lidstaat en dus om het grondgebied van die eerste lidstaat te verlaten.

66 Een dergelijke nationale regeling heeft dus tot gevolg dat een apotheek van een lidstaat via bestelformulieren geen receptplichtige geneesmiddelen mag uitvoeren, maar diezelfde geneesmiddelen via diezelfde bestelformulieren wel op het nationale grondgebied mag verkopen. Ze is dan ook nadeliger voor de uitvoer van die geneesmiddelen van de markt van de uitvoerende lidstaat – te weten Hongarije – dan voor de handel in diezelfde geneesmiddelen op de nationale markt van deze lidstaat. Bijgevolg valt ze onder het verbod van artikel 35 VWEU. Bovendien kunnen de beperkende gevolgen van die regeling niet worden geacht te onzeker of te indirect te zijn om, overeenkomstig de in punt 63 van dit arrest aangehaalde rechtspraak van het Hof, niet te kunnen worden aangemerkt als een beperking in de zin van dit artikel.

67 Een nationale maatregel die het vrije goederenverkeer beperkt, kan echter met name op grond van artikel 36 VWEU worden gerechtvaardigd, in het bijzonder om redenen van bescherming van de gezondheid en het leven van personen (zie in die zin arresten van 2 december 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, punt 57, en 12 november 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, punt 110).

68 Daar de Hongaarse regering zich juist beroept op de noodzaak de bescherming van de gezondheid van de Hongaarse bevolking te verzekeren, en in het bijzonder op de noodzaak een duurzame, veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van die bevolking te waarborgen, moet in herinnering worden gebracht dat het Hof reeds heeft erkend dat uit het oogpunt van artikel 36 VWEU de noodzaak om een duurzame bevoorrading van het land voor essentiële medische doeleinden te verzekeren, en in het bijzonder een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking, een belemmering van het handelsverkeer tussen de lidstaten kan rechtvaardigen, aangezien deze doelstelling ziet op de bescherming van de gezondheid en het leven van personen (zie in die zin arresten van 28 maart 1995, Evans Medical en Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, punt 37, en 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punt 31).

69 Een regeling die een door het VWEU gewaarborgde fundamentele vrijheid zoals het vrije verkeer van goederen beperkt, kan evenwel slechts rechtsgeldig gerechtvaardigd worden voor zover zij geschikt is om het nagestreefde doel te verwezenlijken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om dat doel te bereiken (arresten van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 48 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punt 34).

70 Het staat aan de nationale autoriteiten om in elk specifiek geval de daarvoor vereiste bewijzen te leveren. Een nationale rechterlijke instantie die onderzoekt of een nationale regeling gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de gezondheid en het leven van personen in de zin van artikel 36 VWEU, dient objectief te onderzoeken of het door de betrokken lidstaat aangedragen bewijs redelijkerwijs kan leiden tot het oordeel dat de gekozen middelen geschikt zijn om de nagestreefde doelstellingen te bereiken, en of deze doelstellingen ook kunnen worden bereikt met maatregelen die het vrije verkeer van goederen minder beperken (zie in die zin arresten van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 50, en 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punten 35 en 36 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

71 Bij de beoordeling van de eerbiediging van het evenredigheidsbeginsel op het gebied van de volksgezondheid moet er echter rekening mee worden gehouden dat de gezondheid en het leven van personen de eerste plaats innemen onder de goederen en belangen die door het VWEU worden beschermd, en dat het de taak van de lidstaten is om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren, en hoe dit dient te gebeuren. Aangezien dit niveau per lidstaat kan verschillen, beschikken de lidstaten over een beoordelingsmarge (arresten van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punt 19 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 8 juni 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, punt 82 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Het feit dat in een bepaalde lidstaat minder strikte voorschriften gelden dan in een andere lidstaat, betekent dus niet dat de voorschriften van deze laatste onevenredig zijn (zie in die zin arresten van 11 september 2008, Commissie/Duitsland, C-141/07, EU:C:2008:492, punt 51 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 9 december 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, punt 40).

72 Wat betreft de geschiktheid van een nationale regeling als die in het hoofdgeding om de aangevoerde doelstelling te bereiken, zij eraan herinnerd dat wanneer er nog onzekerheid heerst over het bestaan of de omvang van risico's voor de gezondheid van personen, het van belang is dat de lidstaat beschermende maatregelen kan nemen zonder te hoeven wachten tot het daadwerkelijke bestaan van die risico's ten volle is aangetoond. Bovendien kan de lidstaat maatregelen nemen die een risico voor de volksgezondheid – daaronder met name begrepen een risico voor een veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening van de bevolking – in de mate van het mogelijke beperken (arrest van 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punt 30 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

73 In dit verband dient nog te worden gewezen op de zeer bijzondere aard van geneesmiddelen, en met name van receptplichtige geneesmiddelen – de enige waar het in het hoofdgeding om gaat. Geneesmiddelen verschillen door hun therapeutische werking namelijk wezenlijk van andere goederen (zie in die zin arresten van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punt 117, en 19 mei 2009, Apothekerkammer des Saarlandes e.a., C-171/07 en C-172/07, EU:C:2009:316, punt 31 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

74 In casu moet worden vastgesteld dat het apotheken volgens de in het hoofdgeding aan de orde zijnde regeling niet is toegestaan receptplichtige geneesmiddelen te verstrekken op basis van bestelformulieren wanneer die zijn opgesteld door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector die niet gemachtigd is zijn beroep uit te oefenen op het grondgebied van de lidstaat waar de betrokken apotheek is gevestigd. Deze regeling beperkt dus daadwerkelijk de uitvoer van dergelijke geneesmiddelen uit de betrokken lidstaat. Zij is dan ook geschikt om ervoor te zorgen dat deze geneesmiddelen ten goede komen aan de bevolking van die lidstaat, en draagt er op die manier toe bij te verzekeren dat die bevolking op een duurzame, veilige en kwalitatief hoogstaande wijze van receptplichtige geneesmiddelen wordt voorzien.

75 In dit verband moet nog worden benadrukt dat artikel 81 van richtlijn 2001/83 in de tweede alinea bepaalt dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, er, voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, voor zorgen dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.

76 Indien met bestelformulieren als die in het hoofdgeding mogelijk aanzienlijke hoeveelheden receptplichtige geneesmiddelen zouden kunnen worden uitgevoerd ten behoeve van patiënten op het grondgebied van een andere lidstaat, zou dit, in acht genomen de verplichting van artikel 81, tweede alinea, als resultaat kunnen hebben dat apotheken onvoldoende worden bevoorraad en dat bijgevolg onvoldoende kan worden voorzien in de behoeften van de patiënten van de betrokken lidstaat aan receptplichtige geneesmiddelen.

77 Gelet op deze elementen lijkt de regeling geschikt te zijn ter verwezenlijking van de door de Hongaarse regering aangevoerde doelstelling, namelijk een duurzame, veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelenvoorziening garanderen voor de bevolking van deze lidstaat.

78 Wat de evenredigheid ervan betreft, zij erop gewezen dat deze regeling niet tot gevolg lijkt te hebben dat een apotheek geen enkel geneesmiddel kan afleveren op basis van een recept dat is uitgeschreven door een in een andere lidstaat daartoe gemachtigde beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector, of dat geen enkele vorm van uitvoer van geneesmiddelen van Hongarije naar andere lidstaten mogelijk is. Om te beginnen is niet aangevoerd dat voorschriften op naam die aan de voorwaarden van artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 voldoen en in een andere lidstaat dan Hongarije zijn opgesteld, in Hongarije niet worden erkend. Voorts heeft de Hongaarse regering ter terechtzitting betoogd dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector uit andere lidstaten weliswaar niet via bestelformulieren als die in het hoofdgeding kunnen worden bevoorraad met in Hongarije receptplichtige geneesmiddelen, maar dat dit wel kan via andere wegen, zoals de groothandel in geneesmiddelen als bedoeld in richtlijn 2001/83, waarbij het aan de verwijzende rechter staat om dit te verifiëren.

79 Anders dan de Commissie ter terechtzitting heeft betoogd, lijkt het niet zo te zijn dat de doelstelling die met de betrokken nationale regeling wordt nagestreefd, even efficiënt kan worden verwezenlijkt met minder beperkende maatregelen, zoals een beperking van de hoeveelheid geneesmiddelen die met dergelijke bestelformulieren kan worden besteld of een systeem waarbij apotheken bestelformulieren kunnen accepteren afhankelijk van hun voorraad voor het betrokken geneesmiddel. Vastgesteld zij dat deze beperkingen niet noodzakelijk zouden vermijden dat een cumulatief gebruik van dergelijke formulieren toch een weerslag heeft op de voorraad receptplichtige geneesmiddelen van apotheken, en evenmin iets zouden kunnen veranderen aan het feit dat de apotheken van de lidstaten in beginsel worden bevoorraad naargelang van de behoeften van de bevolking die zich op het grondgebied van de betrokken lidstaat bevindt, zoals in punt 75 van dit arrest is uiteengezet.

80 Bovendien en bovenal moet worden geconstateerd dat wanneer receptplichtige geneesmiddelen, waarvan de verstrekking aan het publiek een strenge controle vereist (zie in die zin arrest van 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, punt 117), worden uitgevoerd met dergelijke bestelformulieren, ze het door die lidstaat ingevoerde distributiesysteem voor die geneesmiddelen verlaten. Dat heeft ook de advocaat-generaal in wezen aangegeven in de punten 110 en 111 van zijn conclusie. Met geen enkele van de door de Commissie genoemde maatregelen kan worden verzekerd dat Hongarije even doeltreffend als met de betrokken regeling, maar op minder beperkende wijze, kan controleren onder welke voorwaarden dergelijke geneesmiddelen op zijn grondgebied worden gedistribueerd.

81 Gelet op deze elementen en op de in punt 71 van dit arrest in herinnering gebrachte beoordelingsmarge van de lidstaten om te beslissen op welk niveau zij de bescherming van de volksgezondheid wensen te verzekeren en hoe dit dient te gebeuren, lijkt deze regeling dus ook evenredig te zijn aan het nagestreefde doel.

82 Uit deze overwegingen volgt dat de artikelen 35 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat ze zich niet verzetten tegen een nationale regeling als aan de orde in het hoofdgeding, voor zover deze regeling wordt gerechtvaardigd door het doel de gezondheid en het leven van personen te beschermen, geschikt is om dit doel te bereiken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om het te bereiken – een en ander onder voorbehoud van verificatie door de verwijzende rechter.

83 In het licht van het voorgaande dient op de prejudiciële vraag te worden geantwoord dat:

– artikel 3, onder k), en artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24 aldus moeten worden uitgelegd dat ze zich niet verzetten tegen een regeling van een lidstaat volgens welke een apotheek van deze lidstaat geen receptplichtige geneesmiddelen mag verstrekken op basis van een bestelformulier dat afkomstig is van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector die in een andere lidstaat

gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven en zijn activiteit uit te oefenen, terwijl dat wel mag indien het bestelformulier afkomstig is van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector die in de eerste lidstaat gemachtigd is om zijn activiteit uit te oefenen, met dien verstande dat dergelijke formulieren volgens die regeling de naam van de betrokken patiënt niet vermelden;

– de artikelen 35 en 36 VWEU aldus moeten worden uitgelegd dat ze zich niet verzetten tegen een dergelijke regeling van een lidstaat voor zover die wordt gerechtvaardigd door het doel de gezondheid en het leven van personen te beschermen, geschikt is om dit doel te bereiken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om het te bereiken, waarbij het aan de verwijzende rechter staat om dit te verifiëren.

Kosten

84 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de verwijzende rechter over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vijfde kamer) verklaart voor recht:

Artikel 3, onder k), en artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg moeten aldus worden uitgelegd dat ze zich niet verzetten tegen een regeling van een lidstaat volgens welke een apotheek van deze lidstaat geen receptplichtige geneesmiddelen mag verstrekken op basis van een bestelformulier dat afkomstig is van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector die in een andere lidstaat gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven en zijn activiteit uit te oefenen, terwijl dat wel mag indien het bestelformulier afkomstig is van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector die in de eerste lidstaat gemachtigd is om zijn activiteit uit te oefenen, met dien verstande dat dergelijke formulieren volgens die regeling de naam van de betrokken patiënt niet vermelden.

De artikelen 35 en 36 VWEU moeten aldus worden uitgelegd dat ze zich niet verzetten tegen een dergelijke regeling van een lidstaat voor zover die wordt gerechtvaardigd door het doel de gezondheid en het leven van personen te beschermen, geschikt is om dit doel te bereiken en niet verder gaat dan noodzakelijk is om het te bereiken, waarbij het aan de verwijzende rechter staat om dit te verifiëren.

ondertekeningen